smiths

Ref. L1995

LABELLING LAYOUT SHEET

ISSUE - 3

Title - Portex Blue Line Siliconised PVC Tracheostomy Tubes

English - en	German - de	Danish - da	Spanish - es	French - fr	Greek - el	Italian - it	Dutch - nl	Portuguese - pt
Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
Swedish - sv	Norwegian - no	Finnish - fi	Czech - cs	Polish - pl	Hungarian - hu	Turkish - tr	Estonian - et	Latvian - lv
Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	N
Romanian - ro	Bulgarian - bg	Slovak - sk	Slovenian - sl	Lithuanian - lt	Russian - ru	Croatian - hr	Japanese - ja	
Y	Y	N	N	N	N	N	N	

SECTION 1 - Instructions For Use

C.C.N. 004/001/184
Print Revision level - 1

INFORMATION SHOWN:- Print layout on IFU (Not to scale)

NOTES:

A) The layouts comply with the requirements of 'SOP 15.02 - Labelling (Issue 7)', except for the following deviations, which adhere to Issue 1 of corporate policy CP30:

- Updated glossary with 'latex free', 'RXonly', 'Do not use if package is damaged' symbols included. Symbols not relevant to the product removed.
- Registered trademark symbol ® placed next to trademarks.
- Revised trademark statement.
- Smiths logo included without text beneath.
- New language symbols.
- Revised company names, with addresses, from Portex to Smiths Medical and text 'USA Representative:' before USA address changed to 'Distributed by:'.
- Australian address included.

B) R & SA, R & D and Marketing signatures not required as artwork already approved by Copy Approval Ref PC0810.

Last Change; Compiler error. Updated Spanish text on IFU due to error. Amended before first print run.

Packaging / Date	Design Authority R & S A / Date	Marketing / Date
Signature held on master	*(First Issue Only) Signature held on master*	*(First Issue Only) Signature held on master*
Compiled By - F Johnson *Signature held on master*	Design Authority R & D / Date	Date Effective 30th April 2006
Compilation Date - 19/04/06	(First Issue Only)	Sheet 1 of 17

Portex® Blue Line® Siliconised PVC Tracheostomy Tube

en INSTRUCTIONS FOR USE
de GEBRAUCHSANLEITUNG
da BRUGSANVISNING
es INSTRUCCIONES DE USO
fr MODE D'EMPLOI
el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
it ISTRUZIONI PER L'USO
no BRUKSANVISNING
nl GEBRUIKSAANWIJZING
pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
sv BRUKSANVISNING
fi KÄYTTÖOHJEET
cs NÁVOD K POUŽITÍ
pl INSTRUKCJA STOSOWANIA
hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS
tr KULLANIM TALİMATI
ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
bg УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Smiths Medical International Ltd.
Hythe, Kent, CT21 6JL, UK
Tel: +44 (0)1303 260551
www.smiths-medical.com

Distributed by:
Smiths Medical ASD, Inc
Keene, NH 03431, USA

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.
61 Brandl Street, Eight Mile Plains, QLD 4113,
Australia.
Tel: +61 (0) 7 3340 1300

CE 0473

© 2005 Smiths Medical family of companies.
All rights reserved.

CCN 004/001/184-1

smiths

English en

Portex® Blue Line® Siliconised PVC Tracheostomy Tube

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions apply to the use of the following Portex® products:

100/505/030-100	*Uncuffed without 15mm connector*
100/506/030-100	*Uncuffed with 15mm connector*
100/510/060-100	*Traditional cuffed with 15mm connector*
100/518/060-100	*Profile® Low Pressure/High Volume cuffed with 15mm connector*
100/535/030-100	*Uncuffed, single fenestration without 15mm connector*
100/536/030-100	*Uncuffed, single fenestration with 15mm connector*
100/537/060-100	*Uncuffed, double fenestration with 15mm connector*
109/5xx/xxx	*Products with the prefix 109 that are manufactured to order*

Description

A sterile range of single use Tracheostomy Tubes manufactured from Siliconised Polyvinyl Chloride (PVC) incorporating the following features:

- Thermosensitive material with sufficient initial rigidity for intubation which then conforms to the individual patient's upper respiratory tract at body temperature ensuring minimum trauma.
- Anatomically shaped design with radio-opaque Blue Line® to confirm correct tube placement by X-Ray.
- Cuffed tracheostomy tubes are intended for patients at risk of aspiration and/or requiring manual or mechanical ventilation
- Uncuffed tracheostomy tubes are intended for paediatric and adult spontaneously breathing patients, allowing speech and access to the trachea for suctioning. The 15mm connector allows attachment of humidification devices (Thermovent® T 100/570/015). Uncuffed tracheostomy tubes without a 15mm connector are intended for patients with a permanent tracheostomy. The low profile flange is ideal for wearing under clothing and tracheostomy bibs.
- Uncuffed fenestrated tracheostomy tubes allow, in addition to the above, the patient to breathe through the fenestrations as well as around the outside of the tube reducing the effort and work of breathing necessary.

Cuff Resting Diameter (mm)

Tracheostomy Tube I.D.	6.0	7.0	7.5	8.0	9.0	10.0
Traditional Cuff	11	14	14	16	18	20
Profile® Cuff	19	22	24	27	30	32

Indications for Use

Portex® Blue Line® Siliconised Tracheostomy Tubes are indicated for airway maintenance of tracheostomised patients.

Contraindications

Never use uncuffed fenestrated tubes in patients at risk of aspiration or who may require manual or mechanical ventilation, because material may enter the lungs and ventilation gases will leak through both the fenestrations and around the outside of the tracheostomy tube.

Adverse Reactions

Reported adverse reactions associated with tracheostomy tubes are many and diverse. Consult standard textbooks and medical literature for specific adverse reaction information.

Warnings

1 **Prior to removal of cuffed Tracheostomy Tubes, all air must be completely removed from the cuff to prevent damage to trachea and stoma.**

2 **If the Tracheostomy Tube is lubricated prior to insertion, ensure the lubricant does not occlude the lumen of the tube preventing ventilation of the patient.**

3 **Do not inflate with a measured volume of air, or by feel of pressure from the syringe, since little resistance should be felt during inflation.**

4 **During anaesthesia, nitrous oxide may diffuse into the cuff causing an increase or decrease in cuff pressure.**

5 **Cuff pressure should be adjusted and monitored routinely. Over-inflation of the cuff may result in permanent damage to the trachea.**

6 **Contact with electrosurgery electrodes or laser surgery beams must be avoided because PVC will produce toxic fumes in air or ignite in an enriched oxygen environment (e.g. anaesthesia).**

7 **Never use uncuffed fenestrated tubes in patients at risk of aspiration or who may require manual or mechanical ventilation, because material may enter the lungs through the fenestrations and ventilation gases will leak through both the fenestrations and around the outside of the tracheostomy tube.**

8 **The position and patency of the fenestration(s) in the Portex® Fenestrated Tracheostomy Tube should be checked immediately after insertion to determine optimal position of the fenestra, and frequently thereafter to ensure that tissue grannulation has not caused an obstruction.**

9 **Do not use this tracheostomy tube in patients with abnormal upper airway anatomy or pathology as this may result in partial or total airway obstruction.**

10 **Do not use suction catheters with single fenestration tracheostomy tubes to prevent the catheter from exiting the fenestra and possibly damaging the tracheal mucosa or tracheostomy tube cuff.**

11 **During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.**

12 **Tracheostomy tubes must be changed regularly to suit individual patient's needs.**

13 **Do not use a Portex® Purple Decannulation Cap with the above products because it may be difficult to remove in a critical or emergency situation, potentially resulting in obstruction of the patient's airway.**

14 **If a serial percutaneous tracheostomy dilator is used as a loading dilator/obturator to insert a cuffed tracheostomy tube, ensure the dilator can be inserted and removed from the tracheostomy tube without undue force before use.**

Precautions

1 The security of all breathing system connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Disconnection may be facilitated with the use of a disconnection wedge (100/555/100).

2 Patients should be adequately humidified to minimise encrustation of the tracheostomy tube lumen and prevent mucosal damage.

3 The patency of the Tracheostomy Tube lumen must be assured by regular suctioning. Check routinely and replace as required to maintain a patent airway. Maximum recommended period of use 30 days.

4 Devices used in or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter. The inflation device should be removed from the inflation valve immedlately after use, and the dust cap fitted.

5 Guard against cuff damage by avoiding contact with sharp edges.

6 The inflation line valve may interfere with Magnetic Resonance Imaging (MRI) picture clarity. Ensure the valve is positioned away from area being scanned.

7 If Portex® tracheostomy tubes are used outside the hospital, the patient must be instructed by a health care professional in the safe use and handling of the product. A patient care booklet is also available from Smiths Medical Customer Services.

8 Only sterile saline should be used to clean accessible parts of the tube whilst *in situ*. If the tracheostomy tube is removed from the patient, it must be discarded.

9 Blue Line® Siliconised Tracheostomy Tubes are designed and intended for single use. They should not be re-sterilised by any method.

10 Repositioning of the *in situ* tracheostomy tube while the cuff is inflated should be avoided.

Instructions For Use

1 The integrity of the cuff and inflation system should be checked prior to insertion.

2 Prior to use, unclip the flange from the obturator (where fitted) and check that the obturator can be removed from the tube. Re-insert the obturator.

3 A small amount of water soluble lubricant can be applied to the tube and obturator tip to ease insertion.

4 Insert tracheostomy tube in accordance with currently accepted medical techniques.

5 Inflate the cuff (where fitted) with the minimum amount of air to provide an effective seal.

6 Secure the tracheostomy tube with the cotton tapes provided or a Portex® Tracheostomy Tube Holder (100/503/200).

7 If a Portex® Fenestrated Tracheostomy Tube is used, attach the supplied label in a prominent place to alert clinical staff to the presence of a fenestrated tracheostomy tube.

8 If a patient requires manual or mechanical ventilation whilst using a Fenestrated Tracheostomy Tube, a suitable tube and non-fenestrated inner cannula must be in place. We recommend the tube be replaced with a Portex® Blue Line Ultra® Fenestrated Tracheostomy Tube using a Portex® Tracheostomy Change Kit (Ref: 100/822 or 100/823).

The Smiths design mark, Portex, Profile, Blue Line Ultra and Thermovent are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.© 2006 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

Deutsch de

Portex® Silikonisierte PVC-Tracheotomiekanüle Blue Line®

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Produkte von Portex®:

100/505/030-100	*Ohne Manschette (Cuff), ohne 15-mm-Anschluß*
100/506/030-100	*Ohne Manschette, mit 15-mm-Anschluß*
100/510/060-100	*Herkömmlichmanschette mit 15-mm-Anschluß*
100/518/060-100	*Profile® für hohes Volumen/geringen Druck, mit Manschette und 15-mm-Anschluß*
100/535/030-100	*Ohne Manschette, mit einfachem Fenster, ohne 15-mm-Anschluß*
100/536/030-100	*Ohne Manschette, mit einfachem Fenster, mit 15-mm-Anschluß*
100/537/060-100	*Ohne Manschette, mit doppeltem Fenster, mit 15-mm-Anschluß*
109/5xx/xxx	*Produkte, die die Anfangsziffern109 tragen, werden auf Bestellung angefertigt*

Beschreibung

Eine sterile Serie einmal zu verwendender Tracheotomiekanülen, hergestellt aus silikonisiertem Polyvinylchlorid (PVC) und mit folgendem Eigenschaften:

- Thermosensitives Material mit ausreichender Anfangssteifigkeit für die Intubation das sich dann unter Einfluß der Körpertemperatur dem oberen Atmungstrakt des einzelnen Patienten anpaßt und so minimale Irritationen verursacht.
- Anatomische Form mit röntgendichtem Faden (Blue-Line®), der die Überprüfung der richtigen Position des Tubus mit Röntgenstrahlung ermöglicht.
- Tracheostomiekanülen mit Cuff sind für Patienten vorgesehen, bei denen ein Aspirationsrisiko besteht und/oder die eine manuelle oder mechanische Beatmung benötigen.
- Tracheostomiekanülen ohne Cuff sind für spontan atmende Kinder und Erwachsene bestimmt; sie ermöglichen das Sprechen und lassen einen Zugang zur Luftröhre zum Absaugen. Der 15mm-Konnektor gestattet das Anbringen von Befeuchtungsgeräten (Thermovent® T 100/570/015). Tracheostomiekanülen ohne Cuff und ohne 15mm-Konnektor sind für Patienten mit bleibender Tracheostomie vorgesehen. Der Flansch ohne 15mm Konnektor eignet sich besonders gut für das Tragen unter der Kleidung und unter Tracheostomielätzchen.
- Gefensterte Tracheostomiekanülen ohne Cuff gestatten zusätzlich, daß der Patient durch die Fensterungen und auch um die Kanüle herum atmet und verringern somit den Aufwand und die Anstrengung beim Atmen.

Manschettendurchmesser (mm)

Trachealtubus Innendurchmesser	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Herkömmlich Cuff	11	14	14	16	18	20
Profile® Cuff	19	22	24	27	30	32

Anwendungsgebiete

Die Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomiekanüle dient zum Offenhalten der Luftwege bei tracheotomierten Patienten.

Gegenanzeigen

Gefensterte Kanülen ohne Cuff dürfen niemals bei Patienten mit Aspirationsrisiko oder Patienten, die eine manuelle oder mechanische Beatmung benötigen, angewendet werden, weil Fremdkörper in die Lunge gelangen und Beatmungsgase durch die Fensterungen und um die Tracheostomiekanüle herum austreten können.

Unerwünschte Wirkungen

Die bisher beobachteten unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung von Tracheostomiekanülen sind zahlreich und vielfältig. Informationen über spezielle unerwünschte Wirkungen bei Tracheostomiekanülen sind den Standardwerken und der medizinischen Fachliteratur zu entnehmen.

Warnhinweise

1 Vor dem Herausziehen von Tracheotomiekanülen mit Manschette muß die Luft vollständig aus der Manschette entfernt werden, um Schäden an der Trachea oder dem Stoma zu vermeiden.

2 Wenn der Tubus vor dem Einführen befeuchtet wurde, achten Sie besonders darauf, daß das Gleitmittel das Lumen des Tubus nicht blockiert und dadurch die Atmung des Patienten behindert.

3 Pumpen Sie nicht mit einer abgemessenen Luftmenge auf, oder etwe nach Gefühl des Gegendrucks der Spritze, da dieser Gegendruck beim Aufblasen nur sehr gering ist.

4 Bei der Anästhesie kann Stickoxidul in die Blockermanschette diffundieren, was zu einem Abfall des Manschettendrucks führt.

5 Der Cuffdruck muß regelmäßig überwacht und reguliert werden. Ein zu starkes Aufblasen des Cuffs kann zu einer permanenten Schädigung der Luftröhre führen.

6 Der Kontakt mit Elektroden der Elektrochirurgie oder mit Laserstrahlen muß unbedingt vermeiden werden, da PVC dabei giftige Gase ausströmt oder sich in einer sauerstoffreichen Umgebung entzünden kann (z.B. bei der Anästhesie).

7 Gefensterte Kanülen ohne Cuff dürfen niemals bei Patienten mit Aspirationsrisiko oder Patienten, die eine manuelle oder mechanische Beatmung benötigen, angewendet werden, weil Fremdkörper durch die Fensterungen in die Lunge gelangen und Beatmungsgase durch die Fensterungen und um die Tracheostomiekanüle herum austreten können.

8 Lage und Durchgängigkeit der Fensterung(en) der gefensterten Portex® Tracheostomiekanüle müssen sofort nach dem Einführen überprüft werden, um die optimale Lage der Fensterungen zu bestimmen. Anschließend sollte die Lage weiterhin in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um sicherzustellen, dass kein Granulationsgewebe die Öffnungen verstopft.

9 Benutzen Sie diese Tracheotomiekanüle nicht bei Patienten mit abonormer Anatomie oder Pathologie der oberen Atemwege, da dies zu einem teilweisen oder vollständigen Verschluß der Atemwege führen kann.

10 In Verbindung mit gefensterten Tracheostomiekanülen dürfen keine Absaugkatheter verwendet werden, weil hier die Gefahr besteht, daß der Katheter aus dem Fenster austritt und die Trachealschleimhaut oder die Manschette der Tracheostomiekanüle beschädigt.

11 Während und nach dem Anbringen des Beatmungssystems am Verbindungsstück der Tracheostomiekanüle ist darauf zu achten, daß an der Kanüle nicht zu stark gedreht oder gezogen wird, um eine versehentliche Dekonnektion bzw. Okklusion zu verhindern.

12 Die Tracheostomiekanülen müssen regelmäßig ausgewechselt werden, um den individuellen Erfordernissen des Patienten gerecht zu werden.

13 Mit den oben genannten Produkten darf keine violette Portex® Dekanülierungskappe verwendet werden, weil diese sich in kritischen Situationen oder in einem Notfall nur schwer entfernen läßt und beim Patienten unter Umständen zu einer Atemwegsobstruktion führen kann.

14 Wenn Sie einen seriellen perkutanen Tracheostomie-dilatator als-Ladedilatator/Obturator zum Einführen einer Tracheostomiekanüle mit Cuff verwenden, vergewissern Sie sich vor der Anwendung, daß der Dilatator ohne größeren Kraftaufwand in die Tracheostomiekanüle eingeführt und wieder herausgezogen werden kann.

Vorsichtsmaßnahmen

1 Die Sicherheit aller Anschlüsse des Beatmungssystems sollte überprüft werden, sobald der Kreis angeschlossen ist, und auch danach in regelmäßigen Abständen. Der Abbau kann durch Verwendung eines Dekonnektierungs-Keils (100/555/100) erleichtert werden.

2 Der Patient sollte hinreichend befeuchtet werden, um eine Verkrustung des Lumens (des Innenhohlraumes) der Tracheotomiekanüle sowie Schäden an der Trachealschleimhaut zu vermeiden.

3 Die Durchlässigkeit des Lumens der Tracheotomiekanüle muß durch regelmäßiges Absaugen gewährleistet werden. Prüfen Sie routinemäßig und ersetzen Sie den Tubus wie erforderlich, um die Durchlässigkeit des Luftkanals zu erhalten. Maximaler Verwendungszeitraum 30 Tage.

4 Geräte oder Vorrichtungen, die während des Aufpumpens der Manschette benutzt werden oder damit in Zusammenhang stehen, müssen sauber und frei von Fremdkörpen sein. Es sollte sofort nach Gebrauch die Vorrichtung zum Aufpumpen vom Ventil abgezogen und die Staubkappe aufgesetzt werden.

5 Schützen Sie die Manschette vor Beschädigung, indem Sie die Berührung mit scharfen Kanten vermeiden.

6 Das Ventil der Manschettenzuführung kann die Durchzeichnung bei Magnetresonanzbildern (MRI) beeinträchtigen. Achten Sie darauf, daß sich das Ventil außerhalb des gescannten Bereiches befindet.

7 Bei der Benutzung einer Portex® Tracheotomiekanüle außerhalb des Krankenhauses muß der Patient von einem professionellen Pflegedienst über die sichere Benutzung aufgeklärt werden. Eine Broschüre über die Pflege von Tracheostomiepatienten ist beim Smiths Medical Kundendienst erhältlich.

8 Zur Reinigung der zugänglichen Teile der eingesetzten Tracheostomiekanüle darf nur sterile Kochsalzlösung verwendet werden. Entfernte Tracheostomiekanülen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

9 Die Blue Line® Siliconised Tracheostomiekanülen sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und konstruiert. Die Kanülen dürfen keinesfalls erneut sterilisiert werden.

10 Eine liegende Tracheostomiekanüle darf nicht neu positioniert werden, wenn der Cuff aufgeblasen ist.

Gebrauchsanleitung

1 Die Manschette sowie das System zum Aufpumpen sollten vor der Benutzung auf Dichtigkeit geprüft werden.

2 Entfernen Sie wenn nötig vor dem Gebrauch den Flansch des Obturators und prüfen Sie, ob sich der Obturator vom Schlauch lösen läßt. Führen Sie dann den Obturator wieder ein.

3 Die Kanüle und die Obturatorspitze können mit einer kleinen Menge wasserlöslichem Gleitmittel eingerieben werden, um das Einführen zu erleichtern.

4 Führen Sie den Tracheotomietubus nach einer der gegenwärtig akzeptierten Methoden ein.

5 Pumpen Sie die Manschette (wenn angebracht) mit der minimalen Luftmenge auf, die eine wirksame Versiegelung sicherstellt.

6 Befestigen Sie die Tracheotomiekanüle mit den beiliegenden Baumwoll-Haltbändern oder einem Portex® Tracheotomie-Halteband (100/503/200).

7 Bei der Benutzung einer Tracheotomiekanüle mit Fenster befestigen Sie das beigefügte Etikett an einer sichtbaren Stelle, um das Krankenhauspersonal darauf aufmerksam zu machen, daß es sich um eine Tracheotomiekanüle mit Fenster(n) handelt.

8 Wenn ein Patient, der eine gefensterte Tracheotomiekanüle trägt, eine manuelle oder mechanische Beatmung benötigt, muß eine geeignete Kanüle mit nicht gefensterter Innenkanüle eingesetzt werden. Wir empfehlen, die Kanüle durch eine gefensterte Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomiekanüle zu ersetzen und dazu das entsprechende Portex® Wechselset zu verwenden (Artikelnr.: 100/822 oder 100/823).

Das Smiths-Geschmackmuster, Portex, Profile, Blue Line Ultra und Thermovent sind Marken der Unternehmensfamilie Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer. © 2006 Unternehmensfamilie Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Dansk da

Portex® Blue Line® Siliconiseret PVC Tracheostomi-Tube

BRUGSANVISNING

Nedenstående anvisninger gælder i forbindelse med brug af de følgende Portex® produkter :

100/505/030-100	*Uden manchet, uden 15mm forbindelsesstykke*
100/506/030-100	*Uden manchet, med 15mm forbindelsesstykke*
100/510/060-100	*Traditionelle, med manchet og med 15mm forbindelsesstykke*
100/518/060-100	*Profile® Low Pressure/High Volume – med manchet og med 15mm forbindelsesstykke*
100/535/030-100	*Uden manchet, enkeltfenestration, uden 15mm forbindelsesstykke*
100/536/030-100	*Uden manchet, enkeltfenestration, med 15mm forbindelsesstykke*
100/537/060-100	*Uden manchet, dobbeltfenestration, med 15mm forbindelsesstykke*
109/5xx/xxx	*Produkter med præfiks 109, som fremstilles på bestilling*

Beskrivelse

Enudvalg af sterile tracheostomi-tuber til engangsbrug fremstillet af Siliconiseret Polyvinylklorid (PVC) og omfattende de følgende egenskaber:

- Varmefølsomt materiale, som før anvendelse er tilstrækkelig stift til intubation, og som derefter ved legemstemperatur får facon efter den enkelte patients luftrør, således at patienten udsættes for mindst mulig trauma.
- Anatomisk design med stråle-fast Blue Line®, således at korrekt placering af tuben kan bekræftes vha. røntgenbillede(r).
- Trakeostomituber med cuff er beregnet til patienter med risiko for aspiration og/eller som behøver manuel eller mekanisk ventilation.
- Trakeostomituber uden cuff er beregnet til pædiatriske og voksne patienter, som ånder spontant, da det tillader tale og giver adgang til trachea for sugning. Mellemstykket på 15mm tillader påsætning af fugtningsinstrumenter (Thermovent® T 100/570/015). Trakeostomituber uden cuff og uden et 15mm mellemstykke er beregnet til patienter med permanent trakeostomi. Kraven med lav profil er ideel til at bære under tøjet og trakeostomihaner.
- Ud over ovennævnte tillader fenestrerede trakeostomier uden cuff patienten at ånde gennem fenestreringerne samt uden om tubens yderside, og reducerer herved de nødvendige kræfter og arbejde ved at trække vejret.

Manschettens hvile-diameter (mm)

Trachealtube (Indre-mål)	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Traditionelle	11	14	14	16	18	20
Profile®	19	22	24	27	30	32

Brugsvejledning

Portex® Blue Line® silikonebehandlede trakeostomitube indiceres til luftvejsvedligeholdelse af trakeostomerede patienter.

Kontraindikationer

Brug aldrig fenestrerede tuber uden cuff til patienter som er i risiko for aspiration, eller som behøver manuel eller mekanisk ventilation, da materialet kan trænge ind i lungerne og ventilationsgasser kan trænge igennem både fenestreringerne og rundt om trakeostomitubens yderside.

Bivirkninger

Rapporterede bivirkninger i forbindelse med trakeostomituber er mange og forskellige. Slå op i standardlærebøger og medicinsk litteratur for specifik information om bivirkninger.

Advarsler

1 **Før tracheostomi-tuber med manchet tages ud af patienten, skal, manchetten være fuldstændig tømt for luft for at forhindre beskadigelse af trachea og stoma.**

2 **Hvis tracheostomi-tuben påføres smøremiddel, før den sættes i patienten, skal det sikres, at smøremidlet ikke kan eller har tilstoppet lumen i slangen, hvorved ventilering af patienten vil forhindres.**

3 **Der må ikke oppumpes med en afmålt mængde luft, og heller ikke vedlat føle trykket fra sprøjten – dette fordi man ikke bør kunne føle ret megen modstand under oppumpningsproceduren.**

4 **Hvis patienten gives bedøvelse, kan der sive kvælstofforilte ind i manchetten, hvilket vil bevirke en forhøjelse eller reduktion af trykket i manchetten.**

5 **Cufftrykket bør overvåges og justeres rutinemæssigt. Over-opfyldning af cuffen kan resultere i permanent skade på trachea.**

6 **Kontakt med elektro-kirurgiske elektroder eller laserstråler skal undgås, da PVC afgiver giftige dampe i luften eller kan selvantænde i et miljø med forøget iltindhold (f.eks. bedøvelse).**

7 **Brug aldrig fenestrerede tuber uden cuff til patienter som er i risiko for aspiration, eller som behøver manuel eller mekanisk ventilation, da materialet kan trænge ind i lungerne gennem fenestreringerne, og ventilationsgasser kan trænge igennem både fenestreringerne og rundt om trakeostomitubens yderside.**

8 **Fenestreringernes position og åbenhed i Portex® fenestrerede trakeostomitube skal kontrolleres straks efter insertion for at fastslå den optimale position for fenestreringen og hyppigt derefter for at sikre, at vævsgranulering ikke har forårsaget en tilstopning.**

9 **Anvend ikke denn tracheostomitube til patienter med abnorm øvre luftvejs anatomi eller patologi, da dette kan resultere i partiel eller fuldstændig tillukning af luftvejene.**

10 **Brug ikke sugekatetre sammen med enkelt fenestrations-trakeostomituber for at forhindre katetret i at trænge ud af fenestreringen og herved eventuelt forårsage skade på den trakeale slimhinde eller trakeostomitubens cuff.**

11 **Under og efter tilslutning af åndedrætssystemet på trakeostomitubens forbindelsesdel, skal man undgå anvendelse af for kraftige rotations eller linære kræfter på tuben for at forhindre uforsætlig afbrydelse eller tilstopning.**

12 **Trakeostomituber skal skiftes regelmæssigt for at være tilpasset den individuelle patients behov.**

13 **Brug ikke en Portex® violet dekanyleringshætte sammen med ovennævnte produkter, da den kan være svær at aftage i en nødsituation, hvilket potentielt kan resultere i tillukning af patientens luftveje.**

14 **Hvis der anvendes en seriel perkutan trakeostomidilatator som isætningsdilatator/obturator til at isætte en trakeostomitube med cuff, skal det sikres, at dilatatoren let kan isættes og udtages fra trakeostomituben før anvendelse.**

Forholdsregler

1 Når forbindelserne oprettes, skal det efterkontrolleres, at alle tilslutninger på ventilationsudstyret sidder godt fast. Dette checkes derefter med hyppige mellemrum. Adskillelse kan lettes ved brug af den medfølgende 'disconnection wedge' (100/555/100).

2 Der skal sikres tilstrækkeligt fugtning for at minimere muligheden for blokering af hulrummet i tracheostomi-tuben og for at forebygge beskadigelse af slimhinden i luftrøret.

3 Det skal med regelmæssig opsugning sikres, at hulrummet i tracheostomi-tuben altid er åbent. Efterkontroller med regelmæssige mellemrum og udskift efter behov for at holde åbne luftveje. Den maksimale anbefalede anvendelsesperiode er 30 dage.

4 Enheder, der anvendes til eller i forbindelse med oppumpning af manchetten, skal være rene og fri for fremmedlegemer. Oppumpningsudstyret bør straks efter brug tages af ved luftbventilen, hvorefter hætten til beskyttelse mod støv sættes på.

5 For at undgå evt. beskadigelse må manchetten ikke komme i kontakt med skarpe kanter.

6 Ventilen på oppumpningsslangen kan evt. have indvirkning på, hvor tydeligt MRI billedet er – (Magnetic Resonance Imaging). Det bør sikres, at ventilen placeres væk fra området, der scannes.

7 Hvis Portex tracheostomi-tuber anvendes uden for hospitalet, skal patienten vejledes af en uddannet sundhedsmedarbejder i sikker brug og håndtering af produktet. En patientplejebrochure kan også fås hos Smiths Medical kundeservice.

8 Der bør kun anvendes sterilt saltvand til at rengøre tilgængelige dele af trakeostomituben, mens den er *in situ*. Hvis trakeostomituben tages ud af patienten, skal den kasseres.

9 Blue Line® silikonebehandlede trakeostomituber er designede og beregnede til brug på én patient. De bør ikke resteriliseres med nogen metode.

10 Ny anbringelse af *in situ* trakeostomituben mens cuffen er fyldt, skal undgås.

Brugsanvisninger

1 Før intubering, bør det sikres, at hverken manchetten eller oppumpningsudstyret er beskadiget.

2 Før brug skal flangen løsnes fra obturatoren, (hvor en såden er monteret), og det skal efterses, at obturatoren kan tages af slangen. Sæt tætningsenheden på plads igen.

3 Det kan appliceres en lille smule vandopløseligt smøremiddel på tuben og obturatorens spids for at gøre insertionen nemmere.

4 Sæt tracheostomi-tuben i patienten i overensstemmelse med nugældende, lægegodkendt fremgangsmåde.

5 Pump manchetten op (hvor en såden er monteret) med så lidt luft som muligt, til at sikre en effectiv tæthed.

6 Fastgør tracheostomituben med de medfølgende bomuldsbændler eller en Portex® Tracheostomi Tube holder (100/503/200).

7 Hvis der anvendes en fenestreret Portex® tracheostomi-tube, skal den medleverede mærkeseddel placeres på et iøjnefaldende sted, så læge- og sygeplejepersonalet øjeblikkeligt bliver opmærksomme på tilstedeværelsen af den fenestrerede tracheostomi-tube.

8 Hvis det er nødvendigt at ventilere patienten manuelt eller mekanisk, mens den fenestrerede Portex® tracheostomitube benyttes, skal en ikke-fenestreret inderkanyle sættes i, før tracheostomituben forbindes med ventilationsudstyret. Vi anbefaler, at tuben udskiftes med en Portex® Blue Line Ultra® fenestreret trakeostomitube med et Portex® trakeostomi-udskiftningssæt (Ref: 100/822 eller 100/823).

Smiths designmærke, Portex, Profile, Blue Line Ultra og Thermovent er varemærker tilhørende Smiths Medical firmaer. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.
© 2006 Smiths Medical firmaer. Alle rettigheder forbeholdes.

Español es

Canula de Traqueotomía de PVC Siliconada Blue Line® de Portex®

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones se aplican al uso de los siguientes productos Portex®:

100/505/030-100	*Sin balón, sin conector de 15 mm*
100/506/030-100	*Sin balón, con conector de 15 mm*
100/510/060-100	*Con balón tradicional, con conector de 15 mm*
100/518/060-100	*Profile® con balón de gran volumen y baja presión, con conector de 15 mm*
100/535/030-100	*Sin balón, con una fenestración, sin conector de 15 mm*
100/536/030-100	*Sin balón, con una fenestración, con conector de 15 mm*
100/537/060-100	*Sin balón, con doble fenestración, con conector de 15 mm*
109/5xx/xxx	*Productos con prefijo 109 son fabricados bajo pedido*

Descripción

Gama estéril de cánulas de traqueotomía de un sólo uso, fabricadas en PVC (cloruro de polivinilo) siliconado, que presentan las siguientes características:

- Material termosensible con una rigidez inicial suficientemente alta para facilitar la intubación y posterior adaptación al tracto respiratorio superior de cada paciente mediante la temperatura corporal, garantizando un trauma mínimo.
- Diseño anatómico Blue Line® con línea azul radiopaca para confirmar el correcto emplazamiento de la cánula a través de RX.
- Los tubos de traqueostomía con balón están indicados para pacientes con riesgo de aspiración o que requieran ventilación mecánica o manual.
- Los tubos de traqueostomía sin balón están indicados para pacientes pediátricos y adultos con respiración espontánea. Estos tubos permiten la vocalización y el acceso a la tráquea para aplicar aspiración. El conector de 15mm permite su conexión a dispositivos de humidificación (Thermovent® T 100/570/015). Los tubos de traqueostomía sin balón y sin el conector de 15mm están indicados para los pacientes con traqueostomía permanente. La pestaña de material blando es ideal para llevar debajo de la ropa y de los apósitos de traqueostomía.
- Los tubos de traqueostomía fenestrados sin balón permiten, además de todo lo anterior, que el paciente respire por las fenestraciones así como por la zona que rodea la parte exterior del tubo, reduciendo el esfuerzo necesario para la respiración.

Diámetro del balón inflado sin presión (mm)

D.I. de la Cánula Traqueostomía	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Balón Tradicional	11	14	14	16	18	20
Balón Profile®	19	22	24	27	30	32

Indicaciones de uso

Los cánulas de Traqueostomía siliconadas de Portex® Blue Line® están indicados para el mantenimiento de las vías respiratorias de los pacientes traqueostomizados.

Contraindicaciones

No utilice nunca tubos fenestrados sin balón con pacientes que presenten riesgo de aspiración o que puedan requerir ventilación mecánica o manual, ya que podrían entrar secreciones a los pulmones y producirse fugas de gases de la ventilación a través de las fenestraciones y de la zona que rodea el exterior de la cánula de traqueostomía.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se han descrito con relación a las cánulas de traqueostomía son múltiples y variadas. Consulte los manuales y la bibliografía correspondiente para obtener información sobre aspectos concretos.

Advertencias

1 **Antes de retirar la cánula de traqueotomía con balón se debe extraer completamente el aire del balón con el fin de evitar daños en la tráquea y en el estoma.**

2 **Se lubrica la cánula de traqueotomía antes de su utilización, asegurarse de que la lubricación no obstruye el lumen de la cánula, impidiendo la ventilación del paciente .**

3 **No inflar utilizando un volumen de aire medido o notando la presión en la jeringuilla, dado que debería notarse muy poca resistencia durante el proceso de inflado.**

4 **Durante la anestesia del paciente, se puede difundir óxido nitroso en el balón, causando un aumento o disminución en la presión del balón.**

5 **La presión del balón se debe controlar y ajustar periódicamente. El inflado excesivo del balón podría causar lesiones permanentes en la tráquea.**

6 **Se debe evitar el contacto con los electrodos empleados en electrocirugía o con los rayos utilizados en la cirugía laser, dado que el PVC genera vaporas tóxicos en aire o se inflame en ambientes enriquecidos con oxígeno (por ejemplo, anestesia).**

7 **No utilice nunca tubos fenestrados sin balón con pacientes que presenten riesgo de aspiración o que puedan requerir ventilación mecánica o manual, ya que podrían entrar secreciones a los pulmones y producirse fugas de gases de la ventilación a través de las fenestraciones y de la zona que rodea el exterior del tubo de traqueostomía.**

8 **La posición y permeabilidad de la(s) fenestracion(es) de la cánula de Traqueostomía Fenestrada de Portex® deben ser revisadas inmediatamente después de su inserción para determinar la posición óptima de la fenestración y controlarlas de forma sistemática posteriormente para comprobar que el tejido de granulación no ha causado obstrucciones.**

9 **No utilizar esta cánula de traqueotomía en pacientes con irregularidades anatómicas en la zona de la vía aérea superior o que tenga alguna patología, ya que podría provocar una obstrucción parcial o total de la vía aérea.**

10 **No utilizar sondas de aspiración con cánulas de traqueostomía de una fenestración con el fin de evitar la salida de la sonda a través de la fenestración y posibles daños en la delicada mucosa traqueal y/o en el balón de la cánula.**

11 **Durante y después de haber conectado la cánula de traqueostomía al circuito de respiración no realizar excesiva fuerza lineal o en rotación en la tubuladura para evitar una desconexión accidental u oclusión.**

12 **Las cánulas de traqueostomía se deben cambiar regularmente con arreglo a las necesidades de cada paciente.**

13 **No utilice el Tapón de Decanulación morado de Portex® con los productos mencionados arriba, ya que si se usa este tapón con estos productos podría ser imposible retirarlo en una situación crítica o de urgencia, con el posible resultado de una obstrucción de las vías respiratorias del paciente.**

14 **En caso de utilizar un dilatador de traqueostomía percutánea como dispositivo de inserción (dilatación/obturación), asegúrese de que el dilatador pueda ser insertado y extraído del tubo de traqueostomía fácilmente, sin necesidad de forzar su paso.**

Precauciones

1 Se debe comprobar la seguridad de todos los conectores del sistema respiratorio cuando se establece el circuito y, posteriormente, con cierta frecuencia. Para una desconexión atraumática se puede utilzar la cuña de desconexión (Ref. 100/555/100).

2 Se debe humidificar adecuadamente al paciente para minimizar el riesgo de incrustationes en el lumen de la cánula de traqueotomía y, en consecuencia, evitar daños en la delicada mucosa traqueal.

3 Se debe garantizar la luz de la cánula de traqueotomía mediante la practica de aspiraciones regulares. Esto se debe comprobar de forma rutinaria y reemplazar, en caso necesario, con el fin de mantener abierta la trayectoria del aire. El periodo máximo recomendado de utilizacion es de 30 días.

4 Los dispositivos utilizados durante el inflado del balón deben estar limpios y exentos de materias extrañas. Inmediatamente después de su utilización, el dispositivo de inflado debe desconectarse de la válvula del balón piloto y colocarse la tapa protectora contra el polvo.

5 Proteja el balón evitando su contacto con bordes afilados.

6 La válvula de la línea de inflado puede interferir la claridad de la imagen de MRI (Filmación de Resonancia Magnética). Cerciorarse de que la válvula se encuentra fuera del área visualizada por el scanner.

7 Si las cánulas de traqueostomía de Portex® se utilizan fuera del hospital un profesional del centro sanitario debe instruir al paciente en su uso y manipulación. Además, el Departamento de Atención al Cliente de Smiths Medical dispone de un folleto explicativo sobre los cuidados de traqueostomía para los pacientes.

8 Mientras la cánula de traqueostomía permanezca *in situ* sólo podrá utilizarse solución salina estéril para lavar las partes accesibles. Los tubos de traqueostomía deben ser desechados una vez extraídos del paciente.

9 Las cánulas de Traqueostomía siliconizados Blue Line® son dispositivos de un único uso. No deben ser esterilizados utilizando ningún método.

10 Se debe evitar la recolocación de un tubo de traqueostomía ya insertado y con el manguito inflado.

Instrucciones de uso

1 Antes de proceder a la introducción de la cánula de traqueotomía comprobar la integridad del balón y del sistema de inflado.

2 Antes de utilizar, desenganchar la aleta del obturador (si lo hubiera) y comprobar que el obturador puede ser extraído de la cánula. Volver a introducir el introductor.

3 Se puede aplicar una pequeña cantidad de lubricante hidrosoluble al tubo y al extremo del obturador para facilitar su inserción.

4 Introducir la cánula de traqueotomía siguiendo las prácticas médicas aceptadas.

5 Inflar el balón (si lo hubiera) con la menor cantidad de aire necesario para producir un sellado efectivo.

6 Asegurar la cánula de traqueotomía con la cinta de sujeción suministrada o con la cinta de sujeción de Portex® ref. 100/503/200.

7 Si utiliza una cánula de traqueotomía fenestrada de Portex®, coloque la etiqueta suministrada en un lugar visible para alertar al personal del hospital de la presencia de una cánula-fenestrada.

8 Si un paciente necesita ventilación manual o mecánica mientras tiene implantada una cánula de traqueostomía fenestrada de Portex®, se deberá introducir una camisa interna no fenestrada antes de acoplar la cánula de traqueostomía al circuito respiratorio. Se recomienda realizar el cambio de cánula con una cánula Blue Line Ultra® Fenestrada mediante el Estuche de Cambio de Tubo de Traqueostomía Portex® (Ref: 100/822 ó 100/823).

El logotipo de Smiths, Portex, Profile, Blue Line y Thermovent son marcas comerciales de la familia de empresas Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios.
© 2006 Familia de empresas Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Français fr

Canule de Trachéotomie en PVC Siliconé Gamme Portex® Blue-Line®

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes s'appliquent aux produits Portex® énumérés ci-après:

100/505/030-100	*Sans ballonnet et sans raccord 15 mm*
100/506/030-100	*Sans ballonnet avec raccord 15 mm*
100/510/060-100	*À ballonnet traditionelle avec raccord 15 mm*
100/518/060-100	*Modèle Profile® à ballonnet basse pression/ grand volume avec raccord 15 mm*
100/535/030-100	*Sans ballonnet, simple fenêtre, sans raccord 15 mm*
100/536/030-100	*Sans ballonnet, simple fenêtre avec raccord 15 mm*
100/537/060-100	*Sans ballonnet, double fenêtre avec raccord 15 mm*
109/5xx/xxx	*Produits avec préfixe 109 fabriqués sur commande*

Description

Gamme stérile de canules de trachéotomie à usage unique en polychlorure de vinyle (PVC) siliconé et dont les caractéristiques sont les suivantes:

- Matériel thermosensible présentant une rigidité initiale suffisante à l'intubation et se conformant ensuite aux voies respiratoires supérieures de chaque patient à la température du corps de manière à être le moins traumatisant possible.
- Modèle de forme anatomique avec Blue Line® radio-opaque permettant de confirmer le placement correct de la canule par radiographie.
- Les canules de trachéotomie à ballonnet sont indiquées chez les patients hyper secrétant (aspirations itératives) et/ou nécessitant une ventilation manuelle ou mécanique.
- Les canules de trachéotomie sans ballonnet sont indiquées chez les enfants et chez les adultes en respiration spontanée. Elles permettent la phonation et un abord trachéal pour l'aspiration. Le raccord 15mm permet la connexion d'un dispositif d'humidification (Thermovent® T 100/570/015). Les canules de trachéotomie sans ballonnet sans raccord 15mm sont destinées aux patients avec trachéotomie permanente. Leur collerette de petite taille est idéale pour un port sous les vêtements et sous les bavettes de trachéotomie.
- Les canules de trachéotomie fenêtrées sans ballonnet permettent, outre les caractéristiques qui précèdent, une respiration du patient à travers les fenêtres ainsi qu'autour de la canule afin de minimiser les efforts inspiratoires et expiratoires.

Diamètre du ballonnet au repos (mm)

D.I. Sonde Trachéale	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Traditionnel	11	14	14	16	18	20
Profile®	19	22	24	27	30	32

Indications

La Canule de trachéotomie Portex® Gamme Blue Line® Siliconée est indiquée pour procurer une voie respiratoire de qualité chez les patients trachéotomisés.

Contre-indications

Ne jamais utiliser de canules fenêtrées sans ballonnet chez des patients hyper secrétant ou pouvant nécessiter une ventilation manuelle ou mécanique. Des secrétions hautes pourraient être inhalées et les gaz de ventilation circuleraient à la fois à travers les fenêtres et autour de la canule de trachéotomie.

Effets indésirables

Les effets indésirables associés aux canules de trachéotomie sont nombreux et variés. Consulter les manuels standards et la bibliographie médicale pour toute information spécifique à ce sujet.

Mises en garde

1 **Avant de retirer les canules de trachéotomie à ballonnet, vider complètement l'air contenu dans le ballonnet pour prévenir tout risque de lésions de la trachée et du stoma.**

2 **Si la canule de trachéotomie est lubrifiée avant son introduction, veiller à ce que le lubrifiant utilisé ne provoque aucune occlusion de la lumière de la canule, ce qui gênerait la ventilation du patient.**

3 **Ne pas gonfler le ballonnet en se basant sur un certain volume d'air mesuré ou sur la sensation de pression ressentie à partir de la seringue, car on doit sentir peu de résistance pendant l'inflation.**

4 **Pendant l'anesthésie, du protoxyde d'azote peut diffuser dans le ballonnet et provoquer une hausse ou une bassie de la pression de ce dernier.**

5 **Contrôler et ajuster régulièrement la pression du ballonnet. Un surgonflage du ballonnet risque d'entraîner un traumatisme permanent de la trachée.**

6 **Éviter tout contact avec des électrodes de bistouri électrique ou avec des faisceaux de laser cirurgicaux car le PVC risque de dégager des émanations toxiques dans l'air ou de s'enflammer dans un environnement enrichi en oxygène (par exemple en anesthésie).**

7 **Ne jamais utiliser de canule fenêtrée sans ballonnet chez des patients hyper secrétant ou qui pouvant nécessiter une ventilation manuelle ou mécanique. Des secrétions hautes pourraient être inhalées et les gaz de ventilation circuleraient à la fois à travers les fenêtres et autour de la canule de trachéotomie.**

8 **Vérifier immédiatement après mise en place la position et la perméabilité de(s) fenêtre(s) de la Canule de Trachéotomie Fenêtrée Portex® afin de déterminer la position optimale de la zone fenêtrée, puis fréquemment par la suite pour vérifier l'absence d'obstruction due à la granulation tissulaire.**

9 **Ne pas utiliser ces canules pour des patients présentant des anomalies au niveau de l'anatomie des voies respiratoires ou des pathologies car ceci pourrait provoquer une obstruction totale ou partielle des voies respiratoires.**

10 **Ne pas utiliser des sondes d'aspiration avec les tubes de trachéotomie à fenêtre simple de façon à éviter que la sonde ne passe au travers de la fenêtre risquant ainsi d'endommager la muqueuse de la trachée ou le ballonnet du tube de trachéotomie.**

11 **Pendant et après le branchement du raccord du tube de trachéotomie au circuit de respiration, éviter l'application excessive de torsion ou de tension sur le tube pour éviter qu'il se débranche ou s'occlude accidentèlement.**

12 **Changer régulièrement les canules de trachéotomie afin d'adapter les produits à l'évolution des besoins du patient.**

13 **Ne jamais utiliser de Capuchon de Décanulation Mauve Portex® avec les produits mentionnés ci-dessus au risque de conduire à de grandes difficultés de retrait, voire à un blocage. Cela pourrait entraîner une obstruction des voies respiratoires du patient.**

14 **Si un nécessaire de trachéotomie percutané par dilatation est utilisé pour la mise en place de la canule de trachéotomie, s'assurer, avant utilisation, que le dilatateur peut être introduit et ôté de la canule de trachéotomie sans avoir à exercer une force excessive.**

Précautions

1 Vérifier que tous les raccordements de l'appareil respiratoire sont sûrs lorsque le circuit est mis en place, puis régulièrement par la suite. Le débranchement peut être facilité en utilisant un découpleur (100/555/100).

2 Les patients doivent être convenablement humidifiés pour minimiser l'incrustation de la lumière de la canule de trachéotomie et pour prévenir toute lésion de la muqueuse trachéale.

3 Le dégagement de la lumière de la canule de trachéotomie doit être assuré en pratiquant des aspirations régulières. Vérifier de la manière usuelle et remplacer si nécessaire pour maintenir des voies aériennes libres. La période d'utilisation maximum recommandée est de 30 jours.

4 Les appareils utilisés pour ou lors de l'inflation du ballonnet doivent être propres et exempts de tout corps étranger. Le système d'inflation doit être retiré de la valve d'inflation immédiatement après l'utilisation et le capuchon de la valve remis en place.

5 Éviter tout contact avec des arêtes vives pour ne pas risquer d'endommager le ballonnet.

6 La valve de la ligne d'inflation peut diminuer la netteté des images obtenues par résonance magnétique nucléaire (RMN). Toujours positionner la valve loin de la zone à explorer.

7 Si les canules de trachéotomie Portex® sont utilisées en milieu extra hospitalier, un professionnel de santé doit informer le patient sur la façon d'utiliser et de manipuler ce produit en toute sécurité. Un guide du patient est également disponible auprès du Service Client, Smiths Medical.

8 N'utiliser qu'une solution de sérum physiologique stérile pour nettoyer les parties accessibles de la canule de trachéotomie lorsqu'elle est *in situ*. Jeter la canule de trachéotomie dès son retrait du patient.

9 Les Canules de trachéotomie Siliconées de la Gamme Blue Line® sont conçues pour n'être utilisées qu'une seule fois. Ne pas les restériliser, par quelque méthode que ce soit.

10 Eviter de repositionner la canule de trachéotomie *in situ* lorsque le ballonnet est gonflé.

Mode d'emploi

1 Vérifier que le ballonnet et le système d'inflation ne sont pas endommagés avant toute insertion.

2 Avant toute utilisation, retirer la bride de l'obturateur (si celui-ci est installé) et vérifier qu'il peut être retiré de la canule. Reintroduire l'obturateur.

3 Appliquer une petite quantité de gel lubrifiant hydrosoluble sur la canule et l'extrémité distale l'obturateur pour en faciliter l'insertion.

4 Introduire la canule de trachéotomie selon les techniques médicales reconnues.

5 Gonfler le ballonnet (s'il y en a un) avec la quantité d'air minimum pour fournir une obturation efficace.

6 Fixer la canule de trachéotomie avec la lumière en coton fournie ou la fixation pour canule de trachéotomie Portex®.

7 En cas d'utilisation d'une canule de trachéotomie Portex® fenestré, placer l'étiquette prévue dans un endroit très visible pour avertir le personnel médical de la présence d'une canule de trachéotomie fenestrée.

8 Si un patient nécessite une ventilation manuelle ou mécanique alors qu'une canule de trachéotomie fenêtrée Portex® est en place, introduire une canule appropriée et l'équiper d'une chemise interne non fenêtrée. Nous recommandons de remplacer la canule avec un Kit de Changement de Canule de Trachéotomie Portex® Blue Line Ultra® avec Fenêtre (Réf: 100/822 ou 100/823).

La marque de design Smiths, Portex, Profile, Blue Line Ultra et Thermovent sont des marques déposées de la famille de sociétés Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs.
© 2006 Famille de sociétés Smiths Medical. Tous droits réservés.

Ελληνικά el

Σωλήνας Τραχειοστομίας Portex® με Μπλε Γραμμή, Από Σιλικοναρισμένο Πλαστικό (PVC)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΣ

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για τα εξής προϊόντα Portex®:

100/505/030-100	*Χωρίς μπαλόνι (CUFF) και χωρίς υποδοχή συνδετικού 15 mm*
100/506/030-100	*Χωρίς μπαλόνι (CUFF) και με υποδοχή συνδετικού 15 mm*
1 00/510/060-100	*Με Παραδοσιακό μπαλόνι (CUFF) και υποδοχή συνδετικού 15 mm*
100/518/060-100	*Με μπαλόνι (CUFF) Χαμηλής Πίεσης/Μεγάλου Όγκου και υποδοχή συνδετικού 15 mm*
100/535/030-100	*Χωρίς μπαλόνι (CUFF), μιας οπής χωρίς υποδοχή συνδετικού 15 mm*
100/536/030-100	*Χωρίς μπαλόνι (CUFF), μιας οπής με υποδοχή συνδετικού 15 mm*
100/537/060-100	*Χωρίς μπαλόνι (CUFF), με διπλή οπή με υποδοχή συνδετικού 15 mm*
109/5xx/xxx	*Προϊόντα με πρόθεμα 109 κατασκευάζονται επί παραγγελία*

Περιγραφή

Μια σειρά αποστειρωμένων Σωλήνων Τραχειοστομίας μίας χρήσεως κατασκευασμένων από σιλικοναρισμένο Πλαστικό (PVC) οι οποίοι διαθέτουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Υλικό ευαίσθητο στη θερμοκρασία με επαρκή αρχική ακαμψία ικανή για την είσοδο του σωλήνα η οποία εν συνεχεία προσαρμόζεται με την άνω αναπνευστική οδό του ασθενούς στη θερμοκρασία του σώματος δημιουργώντας ελάχιστο τραύμα.
- Ανατομικά διαμορφωμένο σχήμα με ακτινοσκιερή (Μπλε Γραμμή) για να εξασφαλίζεται η σωστή τοποθέτηση του σωλήνα με ακτινοσκόπηση.
- Οι σωλήνες τραχειοστομίας με cuff προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αναρρόφησης και/ή οι οποίοι χρειάζονται χειροκίνητο ή μηχανικό αερισμό.
- Οι σωλήνες τραχειοστομίας με cuff προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αναρρόφησης και/ή οι οποίοι χρειάζονται χειροκίνητο ή μηχανικό αερισμό.
- Οι σωλήνες τραχειοστομίας χωρίς cuff προορίζονται για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς οι οποίοι αναπνέουν αυθόρμητα, καθώς επιτρέπουν την ομιλία και την πρόσβαση στην τραχεία για την επίτευξη αναρρόφησης. Ο σύνδεσμος των 15 mm επιτρέπει την προσάρτηση συσκευών εφύγρανσης (Thermovent® T 100/570/015). Οι σωλήνες τραχειοστομίας χωρίς cuff και χωρίς σύνδεσμο των 15 mm προορίζονται για ασθενείς με μόνιμη τραχειοστομία. Το περιαυχένιο χαμηλού προφίλ είναι ιδανικό για τοποθέτηση κάτω από τα ρούχα και τις ποδιές τραχειοστομίας.
- Οι θυριδωτοί σωλήνες τραχειοστομίας χωρίς cuff, εκτός από τα παραπάνω, επιτρέπουν στον ασθενή να αναπνέει τόσο διαμέσου των θυρίδων όσο και από το εξωτερικό του σωλήνα, μειώνοντας έτσι την προσπάθεια και τη δυσκολία που απαιτεί η αναπνοή.

Διάμετρος Στήριξης cuff (σε χλστμ)

ID Εσωτερική Διάμετρος Τραχειοσωλήνα	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Παραδοσιακό cuff	11	14	14	16	18	20
Profile® cuff	19	22	24	27	30	32

Ενδείξεις χρήσης

Οι Σιλικοναριομένοι Σωλήνες Τραχειοστομίας Blue Line® Portex® ενδείκνυνται για τη διατήρηση του αεραγωγού ασθενών που έχουν υποβληθεί σε τραχειοστομία.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ θυριδωτούς σωλήνες χωρίς cuff σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αναρρόφησης ή οι οποίοι ενδέχεται να χρειαστούν χειροκίνητο ή μηχανικό αερισμό, καθώς διάφορα υλικά ενδέχεται να εισέλθουν στους πνεύμονες και τα αέρια αερισμού θα διαρρεύσουν τόσο διαμέσου των θυρίδων όσο και από το εξωτερικό του σωλήνα.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τους σωλήνες τραχειοστομίας είναι πολλές και ποικίλες. Συμβουλευτείτε τα πρότυπα εγχειρίδια και την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με ειδικές πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Προειδοποιήσεις

1 Πριν από την αφαίρεση των Σωλήνων Τραχειοστομίας με μπαλόνι (CUFF), πρέπει να αφαιρείται τελείως ο αέρας από το μπαλόνι (CUFF) ώστε να αποφεύγεται ζημιά στην τραχεία και στο στόμιο.

2 Εάν ο Σωλήνας Τραχειοστομίας έχει λιπανθεί πριν από την εισαγωγή του, βεβαιωθείτε ότι το λιπαντικό δεν φράζει τον αυλό του σωλήνα παρεμποδίζοντας τον αερισμό του ασθενούς.

3 Επειδή στη διάρκεια της διόγκωσης πρέπει να παρατηρείται ελάχιστη αντίσταση, η διόγκωση δεν πρέπει να γίνεται με καθορισμένη ποσότητα αέρα, ή με αίσθηση της πίεσης από τη σύριγγα.

4 Στη διάρκεια της αναισθησίας, ενδεχομένως να γίνει έγχυση στο μπαλόνι (CUFF) Νιτρώδους Οξειδίου προκαλώντας αύξηση ή μείωση πιέσεως στο μπαλόνι (CUFF).

5 Η πίεση του cuff πρέπει να ρυθμίζεται και να παρακολουθείται τακτικά. Το υπερβολικό φούσκωμα του cuff μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στην τραχεία.

6 Επαφή με τα ηλεκτρόδια ηλεκτροχειρουργικής ή με τις ακτίνες λέιζερ χειρουργικής πρέπει να αποφεύγεται επειδή το πλαστικό (PVC) θα παράγει τοξικές αναθυμιάσεις στον αέρα ή θα προκληθεί ανάφλεξη σε περιβάλλον με πολύ οξυγόνο (π.χ. αναισθησία).

7 Μην χρησιμοποιείτε ποτέ θυριδωτούς σωλήνες χωρίς cuff σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αναρρόφησης ή οι οποίοι ενδέχεται να χρειαστούν χειροκίνητο ή μηχανικό αερισμό, καθώς διάφορα υλικά ενδέχεται να εισέλθουν στους πνεύμονες διαμέσου των θυρίδων και τα αέρια αερισμού θα διαρρεύσουν τόσο διαμέσου των θυρίδων όσο και από το εξωτερικό του σωλήνα.

8 Η θέση και η βατότητα της θυρίδας ή των θυρίδων του θυριδωτού σωλήνα Τραχειοστομίας Portex® πρέπει να ελέγχονται αμέσως μετά την εισαγωγή, προκειμένου να προσδιοριστεί η βέλτιστη θέση της θυρίδας, και στη συνέχεια σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχει προκληθεί απόφραξη από κοκκίωση του ιστού.

9 Μην χρησιμοποιείτε τον σωλήνα τραχειοστομίας σε ασθενείς με μη φυσιολογική ανατομία ή παθολογία του άνω αεραγωγού γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μερικό ή ολικό αποκλεισμό του αεραγωγού.

10 Για να αποτρέψετε την έξοδο του καθετήρα από τη θυρίδα και ενδεχομένως την πρόκληση βλάβης στο βλεννογόνο της τραχείας ή στο δακτύλιο του σωλήνα τραχειοστομίας, μη χρησιμοποιείτε καθετήρες αναρρόφησης με σωλήνες τραχειοστομίας μονής θυριδοποίησης.

11 Κατά τη διάρκεια της προσάρτησης, καθώς και μετά από αυτήν, του συστήματος αναπνευστήρα στο σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας, αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής περιστροφικής ή γραμμικής δύναμης στο σωλήνα, για να αποτρέψετε την ακούσια αποσύνδεση ή απόφραξη.

12 Οι σωλήνες τραχειοστομίας πρέπει να αλλάζονται τακτικά, ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.

13 Μην χρησιμοποιήσετε Μωβ Πώμα Αφαίρεσης Κάνουλας Portex® σε συνδυασμό με τα παραπάνω προϊόντα, καθώς αυτό ενδέχεται να μην αφαιρείται εύκολα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, με πιθανό αποτέλεσμα την απόφραξη του αεραγωγού του ασθενούς.

14 Εάν χρησιμοποιείτε σειριακό διαδερμικό διαστολέα τραχειοστομίας ως διαστολέα/βύσμα τοποθέτησης για την εισαγωγή ενός σωλήνα τραχειοστομίας με cuff, βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από το σωλήνα τραχειοστομίας χωρίς να απαιτείται υπερβολική δύναμη πριν από τη χρήση.

Προφυλάξεις

1 Η ασφάλεια όλων των συνδετήρων του αναπνευστικού συστήματος τρέπει να ελέγχεται με την εγκατάσταση του κυκλώματος και εν συνεχεία σε συχνά χρονικά διαστήματα. Για την αποσύνδεση μπορεί να γίνεται χρήση σφήνας αποσύνδεσης (100/555/100).

2 Ο αέρας στο περιβάλλον των ασθενών πρέπει να υγροποιείται επαρκώς για να περιορίζεται στο ελάχιστο ο σχηματισμός κρούστας στον αυλό του τραχειοστομικού σωλήνα και να προλαμβάνεται βλάβη στην τραχειακή βλεννογόνο.

3 Με τακτικές αναρροφήσεις πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι ο αυλός του σωλήνα τραχειοστομίας παραμένει συνεχώς ανοιχτός. Ελέγχετε τον αυλό του σωλήνα συχνά και κάνετε αντικατάσταση του όταν απαιτείται ώστε η δίοδος του αέρα να παραμένει συνεχώς ανοιχτή. Συνιστάται η χρήση του για περίοδο μέχρι 30 ημερών.

4 Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη διόγκωση ή στη διάρκεια της διόγκωσης του μπαλονιού (CUFF) πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες ξένων αντικειμένων. Η συσκευή διόγκωσης πρέπει να αφαιρείται από τη βαλβίδα αμέσως μετά τη χρήση και στη θέση της να τοποθετείται το καπάκι σκόνης.

5 Πρέπει να είστε προσεχτικοί ώστε να μη προκαλέσετε ζημιά στο μπαλόνι (CUFF), αποφεύγοντας επαφή του με αιχμηρά αντικείμενα.

6 Η βαλβίδα του σωλήνα διόγκωσης ενδεχομένως να επηρεάζει τη διαύγεια της εικόνας προκαλώντας Μαγνητική Αντήχηση Εικόνας (MPI). Βεβαιώνεστε ότι η βαλβίδα τοποθετείται σε σημείο που είναι μακριά από την περιοχή που ακτινογραφείται.

7 Εάν οι σωλήνες τραχειοστομίας Portex® χρησιμοποιούνται εκτός του νοσοκομείου, πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση και τον χειρισμό του προϊόντος. Από την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών της Smiths Medical μπορείτε επίσης να προμηθευτείτε ένα φυλλάδιο φροντίδας για τον ασθενή.

8 Για τον καθαρισμό των προσπελάσιμων τμημάτων του σωλήνα *in situ* θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά στείρος φυσιολογικός ορός. Όταν ο σωλήνας τραχειοστομίας αφαιρεθεί από τον ασθενή, θα πρέπει να απορριφθεί.

9 Οι Σιλικοναρισμένοι Σωλήνες Τραχειοστομίας Blue Line® έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για μία μόνον χρήση. Δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται με καμία μέθοδο.

10 Πρέπει να αποφεύγεται η επανατοποθέτηση του *in situ* σωλήνα τραχειοστομίας ενόσω το cuff είναι φουσκωμένο.

Οδηγίες χρήσης

1 Η ακεραιότητα του (CUFF) και του συστήματος διόγκωσης πρέπει να ελέγχονται πριν από την είσοδο του σωλήνα.

2 Πριν από τη χρήση, ελευθερώσετε το πιάσιμο (κλιπ) της φλάντζας από τον οδηγό (εάν υπάρχει) και ελέγξετε ότι ο οδηγός, μπορεί να βγαίνει από τον σωλήνα. Βάλετε πάλι στη θέση του τον οδηγό.

3 Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής μπορεί να εφαρμοστεί στο σωλήνα και στο άκρο του επιπωματικού μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού.

4 Εισάγετε τον σωλήνα τραχειοστομίας σύμφωνα με την τεχνική που είναι αποδεκτή σήμερα.

5 Διογκώσετε το μπαλόνι (CUFF) του σωλήνα (εάν υπάρχει) με την ελάχιστη ποσότητα αέρα ώστε να δημιουργείται αποτελεσματικό σφράγισμα (κλείσιμο).

6 Προστατέψτε τον σωλήνα τραχειοστομίας με την ταινία από βαμβάκι που έχετε προμηθεύσει, ή με τον συγκρατητήρα τραχειοστομίας Portex®.

7 Εάν έχετε τοποθετήσει σωλήνα τραχειοστομίας με οπή(ές) Portex®, σε εμφανές σημείο προσαρμόσετε την ετικέτα που υπάρχει ώστε το προσωπικό της κλινικής να γνωρίζουν ότι στον ασθενή έχει χρησιμοποιηθεί σωλήνας τραχειοστομίας με οπή(ές).

8 Εάν κάποιος ασθενής χρειαστεί χειροκίνητο ή μηχανικό αερισμό ενόσω χρησιμοποιεί έναν θυριδωτό Σωλήνα Τραχειοστομίας, θα πρέπει να έχει τοποθετηθεί κατάλληλος σωλήνας και μη θυριδωτή εσωτερική κάνουλα. Συνιστούμε την αντικατάσταση του σωλήνα από έναν Θυριδωτό Σωλήνα Τραχειοστομίας Blue Line Ultra® Portex®, χρησιμοποιώντας ένα Κιτ Αλλαγής Τραχειοστομίας Portex® (Αρ. αναφ.: 100/822 ή 100/823).

Τα σήμα σχεδιασμού Smiths, Portex, Profile, Blue Line Ultra και Thermovent είναι εμπορικά σήματα των εταιρειών Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει καταχωρηθεί στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι οι εμπορικές επωνυμίες, εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.
© 2006 Εταιρείες Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Italiano

it

Cannula Tracheostomica in PVC Siliconata Blue Line® Portex®

ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni si riferiscono all'uso dei seguenti prodotti Portex®:

100/505/030-100	*Senza cuffia, senza raccordo da15 mm*
100/506/030-100	*Senza cuffia, con raccordo da15 mm*
100/510/060-100	*Cuffia tradizionale con raccordo da15 mm*
100/518/060-100	*Cuffia Profile® a bassa pressione/alto volume con raccordo da15 mm*
100/535/030-100	*Senza cuffia, a singola fenestratura, senza raccordo da 15 mm*
100/536/030-100	*Senza cuffia, a singola fenestratura, con raccordo da15 mm*
100/537/060-100	*Senza cuffia, a doppia fenestratura con raccordo da15 mm*
109/5xx/xxx	*Prodotti il cui codice inizia con 109 realizzati su ordinazione*

Descrizione

Serie di cannule tracheosotmiche sterili monouso realizzati in cloruro di polivinile (PVC) siliconata dotati delle seguenti caratteristiche:

- Materiale termonsensibile dotato di rigidità iniziale sufficiente per eseguire l'intubazione ed in grado di adattarsi successivamente al tratto respiratorio superiore alla temperatura corporea del singolo paziente, garantendo il minimo trauma.
- Design anatomico con Blue Line® radio-opaco per consentire la verifica del corretto posizionamento del tubo tramite raggi X.
- Le cannule tracheostomiche cuffiate sono destinate a pazienti a rischio di aspirazione e/o che necessitano di ventilazione manuale o meccanica.
- Le cannule tracheostomiche non cuffiate sono destinate a pazienti in età pediatrica ed adulti in respiro spontaneo, consentendo l'accesso in trachea per gli interventi di aspirazione e la vocalizzazione del paziente stesso. Il connettore da 15mm permette il collegamento di dispositivi di umidificazione (Thermovent® T 100/570/015). Le cannule tracheostomiche non cuffiate senza connettore da 15mm sono destinate a pazienti con tracheostomia permanente. La flangia a profilo ribassato è ideale per essere indossata sotto gli abiti e gli specifici fazzolettini per tracheostomizzati.
- Le cannule tracheostomiche fenestrate non cuffiate permettono inoltre di respirare attraverso le aperture e attorno alla cannula, riducendo lo sforzo ed il lavoro necessari alla respirazione.

Diametro cuffia (mm)

D.I. Tubo Tracheale	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Tradizionale	11	14	14	16	18	20
Profile®	19	22	24	27	30	32

Indicazioni

Le cannule tracheostomiche siliconate Blue Line® Portex® sono indicate per facilitare il mantenimento di una via aerea pervia nel paziente tracheostomizzato.

Controindicazioni

Non utilizzare cannule fenestrate non cuffiate in pazienti a rischio di aspirazione o che richiedano ventilazione manuale o meccanica per evitare il rischio di aspirazione di materiale nei polmoni e possibilità di fuoriuscita dei gas di ventilazione attraverso le fenestrature ed attorno alla cannula stessa.

Effetti collaterali

All'utilizzo di cannule tracheostomiche vengono associati molteplici effetti collaterali. Per informazioni specifiche consultare la letteratura medica e i testi standard.

Avvertenze

1 **Prima di rimuovere le cannule tracheostomiche Portex® cuffiate far fuoriuscire completamente tutta l'aria dalla cuffia per evitare lesioni alla trachea e allo stoma.**

2 **Se la cannula tracheostomica viene lubrificata prima dell'inserimento, assicurarsi che il lubrificante non ostruisca il lume del tubo impedendo la ventilazione del-paziente.**

3 **Non gonfiare con un volume d'aria calcolato o in base alla-percezione al tatto della pressione dalla siringa, in quanto la resistenza che si dovrà avvertire durante il gonfiaggio è bassa.**

4 **Durante l'anestesia, il protosio di ozoto potrebbe diffonderse nella cuffia provocando un aumento o una diminuzione della pressione al suo interno.**

5 **La pressione della cuffia deve essere monitorata e regolata periodicamente. Un eccessivo gonfiaggio della cuffia può danneggiare la trachea in modo permanente.**

6 **Evitare il contatto con elettrodi di elettrochirurgia o tasci laser per applicazioni chirurgiche. Il PVC può esalare vapori tossici nell'aria o incendiarsi in un ambiente saturo di ossigeno.**

7 **Non utilizzare cannule fenestrate non cuffiate in pazienti a rischio di aspirazione o che richiedano ventilazione manuale o meccanica onde evitare il rischio di entrata di materiale nei polmoni attraverso le fenestrature o la fuoriuscita dei gas di ventilazione attraverso le aperture fenestrate ed attorno alla cannula stessa.**

8 **La posizione della cannula tracheostomica Portex® deve essere verificata immediatamente dopo l'inserimento per assicurarsi della pervietà delle fenestrature; ripetere frequentemente tale controllo in modo da accertarsi dell'assenza di ostruzione delle fenestrature, provocata da possibile granulazione dei tessuti.**

9 **Non usare questa cannula tracheostomica con pazienti con un'anatomia anormale delle vie aeree superiori o con una patologia che può provocare una ostruzione parziale o totale delle vie aeree.**

10 **Non usare i sondini di aspirazione con cannule tracheostomiche con fenestratura singola per evitare che un'eventuale fuoriuscita del sondino dalla fenestratura possa danneggiare la mucosa della trachea o la cuffia della cannula tracheostomica.**

11 **Durante e dopo l'attacco del circuito di ventilazione al connettore della cannula tracheostomica, evitare posizioni che comportino la trasmissione alla cannula di forze rotative o lineari eccessive. Per prevenire il distacco accidentale o l'occlusione.**

12 **Le cannule tracheostomiche devono essere sostituite periodicamente in modo da rispondere alla specifiche esigenze del paziente.**

13 **Non utilizzare tappi di decannulazione Portex® color porpora con queste cannule in quanto potrebbe risultare difficile la rimozione in situazioni critiche o d'emergenza, risultando quindi una possibile ostruzione delle vie aeree.**

14 **Se si utilizza un otturatore/dilatatore di carico per l'inserimento della cannula tracheostomica cuffiata, durante l'esecuzione della tracheotomia, verificarne preventivamente il suo perfetto scorrimento all'interno della cannula tracheostomica.**

Precauzioni

1 La sicurezza di tutti i collegamenti del sistema di respirazione dovrà essere attentamente controllata all'avvio del circuito e successivamente con una certa frequenza. Il disinserimento può essere facilitato impiegando un cuneo di disinserimento (100/555/100).

2 I pazienti dovranno essere sottoposti ad un adeguato trattamento di umidificazione per ridurre al minimo la possibilità di incrostazione del lume della cannula tracheostomica ed evitare danni alla mucosa tracheale.

3 La pervietà del lume della cannula tracheostomica dovrà essere garantita attraverso una regolare aspirazione. Eseguire dei controlli di routine e sostituire in base alle esigenze per mantenere pervia la via respiratoria. Il periodo di impiego massimo consigliato è di 30 giorni.

4 I dispositivi impiegati per il gonfiaggio della cuffia o nel corso di questa operazione devono essere puliti e privi di qualsiasi sostanza estranea. Togliere il dispositivo di gonfiaggio dalla palloncino pilota immediatamente dopo l'uso ed applicare il coperchio anti-polvere.

5 Proteggere la cuffia da eventuali danni evitando il contatto con bordi appuntiti.

6 La valvola del palloncino pilota può interferire con la nitidezza delle immagini di resonanza magnetica (MRI). Assicurarsi che la valvola sia posizionata lontano dalla zona sottoposta a scansione.

7 In caso di utilizzo domiciliare di cannule tracheostomiche Portex®, il paziente deve essere informato preventivamente da un operatore sanitario in merito alle modalità d'impiego del prodotto. Il Servizio Clienti Smiths Medical ha messo a punto una guida destinata al paziente tracheostomizzato e disponibile su richiesta.

8 Utilizzare esclusivamente soluzioni saline sterili per la pulizia delle parti accessibili della cannula in sede. Una volta estratta dal paziente, la cannula tracheostomica deve essere eliminata.

9 Le cannule tracheostomiche siliconate Blue Line® sono monouso. Non è consentita la risterilizzazione con nessun metodo.

10 Evitare il riposizionamento della cannula tracheostomica quando la cuffia è gonfia.

Istruzioni per l'uso

1 Controllare l'integrità della cuffia e il palloncino di gonfaggio prima dell'inserimento.

2 Prima dell'uso, sbloccare la flangia dall'otturatore (se applicato) e controllare che sia possibile estrarre l'otturatore dal tubo. Reinserire l'otturatore.

3 Per facilitare l'inserimento si può applicare un piccolo quantitativo di lubrificante idrosolubile sulla cannula e sull'otturatore.

4 Inserire la cannula tracheostomica secondo le tecniche mediche adottate comunemente.

5 Gonfiare la cuffia (se disponibile) con il minimo quantitativo d'aria necessario ad ottenere tenuta efficace.

6 Fissare la cannula tracheostomica con le fettucce di contone o con il supporto per cannula tracheostomica Portex® (100/503/200).

7 Se si usa una cannula tracheostomica fenestrata Portex®, applicare l'etichetta fornita in dotazione in modo ben visibile per avvertire il personale clinico della presenza di una cannula tracheostomica fenestrata.

8 Per pazienti che richiedono ventilazione manuale o meccanica con cannula tracheostomica fenestrata inserita è consigliato l'uso di una cannula provvista di controcannula non fenestrata. Consigliamo di sostituire la cannula con una cannula tracheostomica fenestrata Blue Line Ultra® Portex® utilizzando il kit di sostituzione Portex® (Codice: 100/822 oppure 100/823).

Il simbolo grafico Smiths, Portex, Profile, Blue Line Ultra e Thermoventsono marchi di fabbrica delle aziende Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari.
© 2006 Aziende Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Norsk

no

Portex® Blue Line® Trakeostomi Tuber i Silikonisert PVC

BRUKSANVISNING

Disse anvisningene gjelder ved bruk av følgende Portex®-produkter:

100/505/030-100	*Uten cuff, uten 15 mm mellomstykke*
100/506/030-100	*Uten cuff, med 15 mm mellomstykke*
100/510/060-100	*Tradisjonell cuff, med 15 mm mellomstykke*
100/518/060-100	*Profile® lavtrykks-/høyvolumscuff, med 15 mm mellomstykke*
100/535/030/100	*Uten cuff, enkel fenestrering, uten 15 mm mellomstykke*
100/536/030-100	*Uten cuff, enkel fenestrering med 15 mm mellomstykke*
100/537/060-100	*Uten cuff, dobbel fenestrering, med 15 mm mellomstykke*
109/5xx/xxx	*Produkter med prefix 109 produseres etter bestilling*

Beskrivelse

Et utvalg sterile engangs trakeostomituber, fremstilt av silikonisert PVC, med følgende egenskaper:

- Varmefølsomt materiale med tilstrekkelig utgangsstivhet for intubasjon. Tilpasser seg den enkelte pasients øvre luftvei ved kroppstemperatur, og sikrer minimal traume.
- Anatomisk utforming med røntgen tett Blue Line® for å kunne bekrefte korrekt plassering av tuben ved røntgen.
- Trakeostomituber med cuff beregnet på pasienter i fare for aspirering og/eller som krever manuell eller mekanisk respirasjon
- Trakeostomituber uten cuff er beregnet på pediatriske og voksne pasienter som puster spontant. De tillater tale og tilgang til trakea for suging. Koblingen på 15mm tillater feste av fukteinnretninger (Thermovent® T 100/570/015). Trakeostomituber uten cuff og uten en kobling på 15mm er beregnet på pasienter med en permanent trakeostomi. Den lavprofilerte flensen er ideell for bruk under klær og trakeostomismekker.
- Fenestrerte trakeostomituber uten cuff tillater, i tillegg til det som er nevnt ovenfor, pasienten å puste både gjennom fenestreringen og rundt utsiden av tuben, noe som letter pusten.

Cuffene diameter (mm)

Trakealtube I.D. (innvendig diameter)	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Tradisjonel	11	14	14	16	18	20
Profile®	19	22	24	27	30	32

Indikasjoner for bruk

Portex® Blue Line® Silikonbelagte Trakeostomtube er indikert for opprettholdelse av frie luftveier på trakeostomerte pasienter.

Motindikasjoner

Bruk aldri fenestrerte tuber uten cuff på pasienter som står i fare for aspirering, eller som kan kreve manuell eller mekanisk respirasjon, fordi fremmedlegemer kan komme inn i lungene, og respirasjonsgasser vil lekke gjennom både fenestreringene og rundt utsiden av trakeostomituben.

Mulige reaksjoner

Rapporterte reaksjoner er mange og ulike. Det henvises her til standard lærebøker og medisinsk litteratur for ytterligere informasjon.

Advarsler

1 **Før en trakeostomitube med cuff fjernes, må cuffen tømmes fullstendig for luft for å unngå skader på luftrøret og stomien.**

2 **Dersom trakeostomituben smøres for den settes inn, må det sørges for at smøringen ikke okkluderer i tuben og hindrer pasientens respirasjon.**

3 **Cuffen skal ikke blåses opp med tilmålt luftmengde, eller til man føler trykket fra injeksjonssprøyten, da det skal svært lite motstand til under oppblåsing.**

4 **Under anestesi kan dinitrogenoksyd trenge inn i cuffen og føre til at trykket i cuffen øker eller avtar.**

5 **Cufftrykket skal overvåkes og justeres rutinemessig. Overinflatering av cuffen kan føre til skade på trakea.**

6 **Kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller kirurgiske laserstråler bør unngås fordi PVC vil avgi giftig dunst i luften eller antennes i et oksygenrikt miljø (f.eks. anestesi).**

7 **Bruk aldri fenesterte tuber uten cuff på pasienter som står i fare for aspirering, eller som kan kreve manuell eller mekanisk respirasjon, fordi fremmedlegemer kan komme inn i lungene gjennom fenestreringene og respirasjonsgasser vil lekke ut både gjennom fenstreringene og rundt utsiden av trakeostomituben.**

8 **Posisjonen og fenestreringen(e) i Portex® Fenestrerte Trakeostomitube må kontrolleres øyeblikkelig etter innføring for å fastsette optimal posisjon for vinduene, og ofte etter dette for å sikre at vevgranulering ikke har skapt noe hinder.**

9 **Bruk ikke denne trakeostomituben på pasienter med abnorme øvre luftveier da dette kan forårsake delvis eller total obstruksjon.**

10 **Benytt ikke sugkatetere med enkle fenestrerte trakeostomituber. Dette er for å forhindre kateteret fra å gå ut av fenestreringen og skade trakeale mucosa eller trakeostomitubecuffen.**

11 **Ikke benytt makt under eller etter tilkobling av respirasjonssystemet til trakeostomituben da dette kan føre til ufrivillig frakobling eller blokade.**

12 **Trakeostomituber skal skiftes regelmessig ut fra den enkelte pasients behov.**

13 **Ikke bruk en Portex® Purple Decannulation Cap (Portex® Fiolett Dekanyleringshette) sammen med produktene ovenfor, fordi den kan bli vanskelig å fjerne i en krise- eller nødsituasjon, og potensielt føre til en hindring i pasientens luftveier.**

14 **Dersom det brukes en seriell perkutan trakeostomidilator som ladedilator/tetning for å føre inn en trakeostomitube med cuff, må det sikres at dilatoren kan føres inn og fjernes fra trakeostomituben uten utilbørlig bruk av makt før bruk.**

Sikkerhetsregler

1 Kontroller at alle koblinger i systemet er sikre første gang kretsløpet etableres. Sjekk deretter med jevne mellomrom. Frakobling av tuben kan gjøres enkelt ved hjelp av en frakoblingskile (100/555/100).

2 Pasienten må fuktes tilstrekkelig for mest mulig å redusere skorpedannelse i tuben, og forhindre skade på slimhinnen i trakea.

3 Trakeostomituben må holdes åpen med regelmessig utsuging. Kontrolleres rutinemessig og skiftes ut etter behov. Anbefalt brukstid er maksimum 30 dager.

4 Hjelpemiddelet som brukes til inflatering av cuffen, må være rent og fullstendig fritt for fremmedlegmer. Oppblåsningshj elpemiddelet må fjernes fra pilotballongen straks etter bruk, og beskyttelseshetten settes på.

5 Unngå kontakt med skarpe kanter som kan skade cuffen.

6 Ventilen i pilotballongen kan forstyrre MRI-bildet (Magnetic Resonance Imaging) og gjøre det uklart. Sørg for at ventilen er plassert utenfor området som skal skannes.

7 Dersom Portex® trakeostomitube anvendes utenfor sykehuset, må pasienten få veiledning av helsepersonell angående sikker bruk og håndtering av produktet. Det finnes også en brosjyre om pasientpleie fra Smiths Medical kundetjeneste.

8 Bare steril saltløsning må brukes til å rengjøre de tilgjengelige delene av tuben mens den er på plass. Hvis trakeostomituben fjernes fra pasienten, må den kastes.

9 Blue Line® Silikonbelagte Trakeostomituber er konstruert og beregnet for én enkelt pasient. De skal ikke gjensteriliseres på noen måte.

10 Tuben skal ikke beveges når cuffen er oppblåst.

Bruksanvisning

1 Kontroller at cuffen og pilotballongen er uskadd før tuben tas i bruk.

2 Ta kragen av obduratoren (hvis montert) og sjekk at obduratoren kan tas ut av tuben. Settes på plass før bruk.

3 En liten mengde vannløselig glidemiddel kan tilføres yttertuben og obturatoren for å lette innføring.

4 Sett inn trakeostomituben i samsvar med gjeldene medisinsk praksis.

5 Inflater cuffen (hvis montert), med minimum mengde luft, for å tette effektivt.

6 Fest trakeostomituben med bomullsbåndene som følger med eller med en Portex® holder for trakeostomitube (100/503/200).

7 Hvis man anvender en Portex® fenestrert trakeostomitube, festes etiketten som følger med godt synlig, slik at pleiepersonalet er oppmerksom på at tuben er fenestrert.

8 Dersom pasienten trenger manuell eller mekanisk respirasjon mens en Portex® fenestrert trakeostomitube er i bruk, må en ikke-fenestrert innerkanyle være på plass. Vi anbefaler at tuben skiftes ut med en Portex® Blue Line Ultra® Fenestrert Trakeostomitube ved hjelp av Portex® trakeostomiskiftsett (ref: 100/822 eller 100/823).

Smiths designmerke,Portex, Profile, Blue Line Ultra og Thermovent er varemerker for Smiths Medical-selskaper. Symbolet ® indikerer at varemerket er registrert hos det amerikanske patent- og varemerkekontoret og patentkontorer i visse andre land. Alle andre navn og merker tilhører de respektive eierne av nevnte varenavn, varemerker eller servicemerker.
© 2006 Smiths Medical-selskaper. Med enerett.

Nederlands nl

Portex®
Blue Line® Gesiliconiseerde PVC Tracheostomietube

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende Portex® produkten:

100/505/030-100	*Zonder cuff, zonder 15mm connector*
100/506/030-100	*Zonder cuff, met 15mm connector*
100/510/060-100	*Traditioneel cuff, met 15mm connector*
100/518/060-100	*Profile® Low Pressure/High Volume cuff, met 15mm connector*
100/535/030-100	*Zonder cuff, enkel venster, zonder 15mm connector*
100/536/030-100	*Zonder cuff, enkel venster, met 15mm connecor*
100/537/060-100	*Zonder cuff, dubbel venster, met 15mm connector*
109/5xx/xxx	*Produkten voorafgegaan door 109 worden op bestelling gefabriceerd*

Beschrijving

Een reeks steriele tracheostomietubes voor eenmalig gebruik gemaakt van gesiliconiseerd polyvinylchloride (PVC) met de volgende kenmerken:

- Thermogevoelig materiaal met voldoende initële stijfheid om intubatie mogelijk te maken en dat zich vervolgens bij lichaamstemperatuur aanpast aan de bovenste luchtwegen van de individuele patiënt om te zorgen dat er zo min mogelijk traumata ontstaen.
- Anatomische vormgeving met radioopaque Blue Line® om de juiste plaatsing van de tube röntgenologisch te kunnen bevestigen.
- Tracheostomietubes met cuff zijn bestemd voor patiënten bij wie het risico van aspiratie bestaat en/of die met de hand of mechanisch beademd moeten worden
- Tracheostomietubes zonder cuff zijn bestemd voor kinderen en volwassenen die spontaan ademhalen; praten en toegang tot de trachea voor suctie zijn dan mogelijk. De 15mm connector maakt de aansluiting van bevochtigingsapparatuur mogelijk (Thermovent® T 100/570/015). Tracheostomietubes zonder cuff zonder 15mm connector zijn bestemd voor patiënten met een permanente tracheostomie. De onopvallende opstaande vleugel is ideaal te dragen onder kleding en tracheostomieshawls.
- Tracheostomietubes zonder cuff, met venster, maken het, naast de bovengenoemde mogelijkheden, de patient mogelijk door de vensters en rond de buitenkant van de tube te ademen, waardoor het ademhalen gemakkelijker gaat.

Cuffdiameter (mm)

Endotracheale tube (Binnendiameter)	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Traditioneel	11	14	14	16	18	20
Profile®-cuff	19	22	24	27	30	32

Indicaties voor gebruik

De Portex® Blue Line® Siliconised Tracheostomy Tubes zijn geïndiceerd voor het doorgankelijk houden van de luchtpijp bij patiënten met een tracheostoma.

Contra-indicaties

Gebruik nooit tubes met venster zonder cuff bij patiënten bij wie het risico van aspiratie bestaat en/of die met de hand of mechanisch beademd moeten worden, omdat er materiaal in de longen terecht kan komen en beademingsgassen door de vensters en rond de buitenkant van de trachetomietube kunnen lekken.

Bijwerkingen

Er zijn bij het gebruik van tracheostomietubes vele verschillende bijwerkingen gemeld. Raadpleeg standaardwerken en medische literatuur voor informatie over specifieke bijwerkingen.

Waarschuwingen

1 **Voordat tracheostomietubes met cuff worden verwijderd, dient alle lucht geheel uit de cuff te zijn verwijderd om beschadiging van de trachea en het stoma te voorkomen.**

2 **Indien de tracheostomietube voor het inbrengen met een glijmiddel is ingesmeerd, dan dient te worden gezorgd dat het lumen van de tube niet door het glijmiddel verstopt raakt waardoor beaderning van de patiënt verhinderd zou-worden.**

3 **Blaas de cuff niet op met een afgemeten hoeveelheid lucht of door de druk uit de injectiespuit te voelen, aangezien er vrijwelgeen weerstand dient te worden gevoeld.**

4 **Tijdens de anesthesie kan er lachgas naar de cuff diffunderen waardoor er een stijging of daling van de cuffdruk kan ontstaan.**

5 **De cuffdruk moet regelmatig gecontroleerd worden. Overinflatie van de cuff kan irreversibele beschadiging van de trachea tot gevolg hebben.**

6 **Aanraking met elektrochirurgische elektroden of laserchirurgiestralen dient te worden vermeden omdat PVC giftige dampen in lucht zal produceren of in een met zuurstof verrijkt milieu (b.v. bij anesthesie) vlam zal vatten.**

7 **Gebruik nooit tracheostomietubes zonder cuff en met venster bij patiënten bij wie het risico van aspiratie bestaat en/of die met de hand of mechanisch beademd moeten worden, omdat er materiaal in de longen terecht kan komen en beademingsgassen door de vensters en rond de buitenkant van de trachetomietube kunnen lekken.**

8 **De positie en de doorgankelijkheid van het/de venster(s) in de Portex® Fenestrated Tracheostomy Tube moeten onmiddellijk na het inbrengen gecontroleerd worden om de optimale positie van het venster te bepalen en daarna frequent gecontroleerd worden om te zorgen dat weefselgranulatie geen obstructie veroorzaakt.**

9 **Gebruik deze Trachteostomietube NIET bij patiënten met een abnormale of pathologische anatomie van de bovenste luchtwegen. Dit kan resulteren in een geheel of gedeeltelijke obstructie van de luchtwegen.**

10 **Bij een tracheostomie-tube met een enkelvoudige opening mogen geen suctiekatheters gebruikt worden om te voorkomen dat, doordat de katheter uit de opening treedt, de mucosa van de trachea of de cuff van de tracheostomie-tube beschadigd wordt.**

11 **Er mogen tijdens en na het aansluiten van het beademingssysteem op de connector van de tube geen excessieve roterende of lineaire krachten op de tube uitgeoefend worden om te voorkomen dat de tube per ongeluk losraakt of occludeert.**

12 **Een tracheostomietube moet, afhankelijk van de individuele behoefte van de patiënt, regelmatig vervangen worden.**

13 **Gebruik met de bovengenoemde producten geen Portex® Purple Decannulation Cap, omdat deze moeilijk te verwijderen kan zijn in een kritieke of een noodsituatie, wat zou kunnen leiden tot obstructie van de luchtweg van de patiënt.**

14 **Als een seriële percutane tracheostomiedilatator als laaddilatator/obturator wordt gebruikt voor het inbrengen van een tracheostomietube met cuff moet u zorgen dat de dilatator zonder onnodige kracht te gebruiken in de tracheostomietube kan worden ingebracht en eruit verwijderd.**

Voorzorgsmaatregelen

1 De beveiliging van alle connectoren van het beademings-systeem dient te werden gecontroleerd wanneer het circuit tot stand wordt gebracht en vegelmatig daarna. Het ontkoppelen kan worden vergemakkelijkt door gebruik te maken van een ontkoppelingswig (100/555/100).

2 De patiënten dienen afdoende te worden bevochtigd om korstrorming in het lumen van de tracheostomietube te minimaliseren en beschadiging van het tracheale slijmvlies te voorkomen.

3 De doorgankelijkheid van hat lumen van de tracheostomietube dient te worden verzekerd door deze regelmatig uit te zuigen. Controleer dit routinematig en vervang de tube indien nodig om de doorgankelijkheid van de luchtweg te handhaven. De aanbevolen maximale gebruiksduur is 30 dagen.

4 Spuiten die bij of tijdens het opblazen van de cuff worden gebruikt, dienenschoon en vrij van alle vreemde stoffen te zijn. Na gebruik dient de spuit onmiddellijk uit het opblaasventiel te worden verwijderd en dient de stofkap te worden aangebracht.

5 Zorg dat de cuff niet beschadigd wordt door aanraking met scherpe randen te vermijden.

6 Het ventiel van de opblaaslijn kan de beeldhelderheid bij magnetic resonance imaging (MRI) verstoren. Zorg dat het ventiel uit de buurt van het gescande gebied wordt geplaatst.

7 Indien Portex® tracheostomietubes buiten het ziekenhuis worden gebruikt, moet de patiënt door een arts of verpleegkundige worden voorgelicht over het veilig gebruik van het product. Een boekje voor patiënten is ook verkrijgbaar bij de Klantenservice van Smiths Medical.

8 Gebruik uitsluitend een steriele fysiologische zoutoplossing om de toegankelijke onderdelen van de tracheostomietube *in situ* te reinigen. Als de tracheostomietube uit de patiënt is verwijderd, moet deze worden weggegooid.

9 De Blue Line® Siliconised Tracheostomy Tubes zijn ontworpen en bestemd voor eenmalig gebruik. Ze mogen met geen enkele methode opnieuw gesteriliseerd worden.

10 Het herpositioneren van een tracheostomietube *in situ* met geïnflateerde cuff moet vermeden worden.

Gebruiksaanwijzing

1 De cuff en het opblaassysteem dienen op lekken te worden gecontroleerd voordat ze worden ingebracht.

2 Maak vóór het gebruik de flens van de obturator los (indien aangebracht) en controleer of de obturator uit de tube kan worden verwijderd. Breng de obturator daarna opnieuw in.

3 Om het inbrengen te vergemakkelijken, kan er een kleine hoeveelheid in water oplosbaar glijmiddel aangebracht worden op de tube en de tip van de obturator.

4 Breng de tracheostomietube in volgens de geldende medische technieken.

5 Blaas de cuff (indien aanwezig) met zo weinig mogelilk lucht op om voor een goede afsluiting te zorgen.

6 Bevestig de Tracheostomie tube met de bijgeleverde katoenen tape of de Portex® Tracheostomie houder (100/503/200).

7 Indien er een Portex® tracheostomietube met venster wordt gebruikt, dan moet het meegeleverde label op een duidelijk zichtbare plaats worden aangebracht om de klinische medewerkers attent te maken op de aanwezigheid van een tracheostomietube met venster.

8 Indien de patiënt tijdens het gebruik van een Fenestrated Tracheotomy Tube handmatig of mechanisch beademd moet worden, moeten eerst een geschikte tube en een binnencanule zonder venster worden ingebracht Wij adviseren vervanging van de tube door een Portex® Blue Line Ultra® Fenestrated Tracheostomy Tube met gebruikmaking van een Portex® Tracheostomy Change Kit (Ref: 100/822/ or 100/823).

Het Smiths ontwerpmerk,Portex, Profile, Blue Line Ultra en Thermovent zijn handelsmerken van de Smiths Medical bedrijvenfamilie. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerken-kantoor en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectieve eigenaren.
© 2006 Smiths Medical bedrijvenfamilie. Alle rechten voorbehouden.

Português pt

Tubos para Traqueostomia em PVC Siliconizado Blue Line® Portex®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções são aplicáveis aos seguintes produtos Portex®:

100/505/030/100	*Sem cuff, sem conector de 15mm*
100/506/030-100	*Sem cuff, com conector de 15mm*
100/510/060/100	*Com cuff tradicional, com conector de 15mm*
100/518/060-100	*Com cuff Profile® de Baixa Pressão/Alto Volume, com conector de 15mm*
100/535/030-100	*Sem cuff, fenestração simples, sem conector de 15mm*
100/536/030-100	*Sem cuff, fenestração simples, com conector de 15mm*
100/537/060-100	*Sem cuff, dupla fenestração, com conector de 15mm*
109/5xx/xxx	*Produtos com o prefixo 109 fabricados a pedido.*

Descrição

Gama esterilizada de tubos de traqueostomia de utilização única fabricados a partir de Cloreto de Polivinila (PVC) Siliconizado, com as seguintes caractéristicas:

- Material termosensível, com rigidez inicial suficiente para entubação, que se adapta depois ao aparelho respiratório superior de um paciente específico à temperatura do corpo, minimizando o traumatismo.
- Conceito anatómicamente desnhado Blue Line® opaco aos raios para confirmar a colocação correcta do tubo através de raios-X.
- Tubos de traqueostomia com cuff são destinados a doentes em risco de aspiração e/ou necessitando de ventilação manual ou mecânica.
- Tubos de traqueostomia sem cuff são destinados para doentes pediátricos e adultos respirando espontaneamente, permitindo a fala e acesso à traqueia para aspiração. O conector de 15mm permite a ligação de dispositivos humedecedores (Thermovent® T 100/570/015). Tubos de traqueostomia sem cuff com um conector de 15mm são destinados para doentes com uma traqueostomia permanente. A falange de baixo perfil é ideal para usar debaixo da roupa e babetes de traqueostomia.
- Tubos de traqueostomia fenestrados sem cuff permitem, para além do previamente citado, que o doente respire através das fenestrações assim como à volta do exterior do tubo reduzindo o esforço e o trabalho da respiração necessárias.

Diâmetro (em mm) do cuff em repouso

D.I. do Tubo Traqueal	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Tradicional	11	14	14	16	18	20
Profile®	19	22	24	27	30	32

Indicações de utilização

O Tubo de Traqueostomia em PVC Siliconizado Blue Line® Portex® é indicado para manutenção da via respiratória de doentes que fizeram uma traqueostomia.

Contra-indicações

Nunca use tubos fenestrados sem cuff em doentes em risco de aspiração ou que possam necessitar de ventilação manual ou mecânica, porque material pode entrar para os pulmões e gases da ventilação podem escapar-se através das fenestrações e à volta do exterior do tubo de traqueostomia.

Reacções Adversas

Reacções adversas reportadas associadas com tubos de traqueostomia são muitas e diversas. Consulte os compêndios e literatura médica normais para informações sobre reacções adversas específicas.

Advertências

1 **Antes de retirar os Tubos de Traqueostomia com cuff, deve-se eliminar completamente o ar do cuff para não danificar a traqueia e o estoma.**

2 **Se o Tubo de Traqueostomia for lubrificado antes da introduzido, verifique que o lubrificante não obstrua o lúmen do tubo, impedindo a ventilação do paciente.**

3 **Não encha segundo o volume de ar medido nem segundo a pressão sentida na seringa, dado que deveria sentir-se pouca resistência durante a inflação.**

4 **Durante a anestesia, pode derramar-se Óxido Nitroso no cuff, provocando um aumento ou diminuição do pressão do cuff.**

5 **As pressões do balão devem ser habitualmente monitorizadas e reguladas. O enchimento em demasia do balão pode causar dano permanente à traqueia.**

6 **Deve-se evitar o contacto com eléctrodos de cirurgia ou feixes de cirurgia laser, porque o PVC produz vapores tóxicos no ar, ou incendeia-se, em ambientes enriquecidos de oxigénio (por exemplo, anestesia).**

7 **Nunca use tubos fenestrados sem cuff em doentes em risco de aspiração ou que possam necessitar de ventilação manual ou mecânica, porque material pode entrar para os pulmões e gases da ventilação podem escapar-se através das fenestrações e à volta do exterior do tubo de traqueostomia.**

8 **A posição e a evidência da(s) fenestração(ões) no Tubo de Traqueostomia Fenestrado da Portex® deve ser verificada imediatamente a seguir à inserção para determinar o bom posicionamento óptimo da fenestrado, com frequeência de modo a assegurar que a granulação dos tecidos não causa obstrução.**

9 **Não use este tubo de traqueostomia em doentes com deficiencia anatomica das vias respiratorias porque pode causar uma total ou parcial obstrução respiratoria.**

10 **Não utilizar sondas de aspiração com tubos de traqueostomia de fenestração única para evitar a saída da sonda pelo orifício da cânula (fenestração) e poder danificar a mucosa traqueal ou o cuff do tubo de traqueostomia.**

11 **Durante e depois da ligação do sistema de respiração ao conector do tubo de traqueostomia, evitar a aplicação de forças excessivas giratórias ou lineares no tubo para evitar a sua desconexão ou oclusão acidental.**

12 **Os tubos de traqueostomia têm que ser mudados regularmente para satisfazer as necessidades individuais dos doentes.**

13 **Não use uma Tampa de Descanulação Púrpura Portex® com os produtos previamente citados porque pode ser difícil de remover numa situação crítica ou de emergência, resultando potencialmente na obstrução da via respiratória do doente.**

14 **Se for usado um dilatador de traqueostomia cutânea de série como um dilatador/obturador de carregamento do tubo de traqueostomia, certifique-se que, antes da utilização, o dilatador pode ser inserido e removido do tubo de traqueostomia sem força excessiva.**

Precauções

1 Deve ser verificada a segurança de todos os conectores do sistema de respiração ao establecer o circuito e frequentemente depois disso. Pode-se facilitar a desconexão com um expansor de desconexão (100/555/100).

2 Deve-se humidificar adequadamente os pacientes para minimizar a incrustação do lúmen do tubo de traqueostomia e evitar danos na mucosa traqueal.

3 Deve-se assegurar a livre passagem do lúmen do tubo de traqueostomia através de uma sucção regular. Proceda a uma verificação de rotina e substitua segundo as necessidades para manter a respiração desobstruída. Período máximo recomendado para a utilização é de 30 dias.

4 Os dispositivos utilizados durante a inflação do cuff devem estar limpos e isentos de qualquer matéria estranha. Imediatamente após a utilização, deve-se retirar o dispositivo de enchimento da válvula de inflação e instalar a tampa anti-poeiras.

5 Proteja o cuff evitando contacto com arestas afiadas.

6 A linha de válvula da tubagem de inflação pode interferir com a clareza pictural da geração da Imagem por Ressonância Magnética (MRI – Magnetic Resonance Imaging). Certificar-se de que a válvula está posicionada fora da área que a ser 'scanerizada'.

7 Se os tubos de traqueostomia Portex® forem utilizados fora do hospital, o paciente deve ser informado por um profissional de cuidados de saúde sobre a utilização e manipulação seguras do produto. Também é está disponível nos Serviços ao Cliente da Smiths Medical um folheto de assistência ao doente.

8 Enquanto que o tubo de traqueostomia esteja colocado só deve ser usada solução salina para lavar as partes acessíveis do tubo. Se o tubo de traqueostomia for removido do doente. Não pode ser reutilizado.

9 Tubos de Traqueostomia em PVC Siliconizado Blue Line® e Cânula Interior são concebidos e destinados a serem usados num único doente. Não devem ser reesterilizados por qualquer método.

10 Deve ser evitado o reposicionamento do tubo de traqueostomia *in situ* enquanto que o balão estiver insuflado.

Instruções de utilização

1 Antes da introdução do tubo, deve-se inspeccionar a integridade do sistema de cuff a inflação.

2 Antes da utilizar, desaperte a flange do obturador (se existir) e verifique se o obturador pode ser retirado do tubo. Reintroduza o obturador.

3 Pode ser aplicada ao tubo exterior e à ponta do obturador uma pequena quantidade de lubrificante solúvel em água para facilitar a inserção.

4 Introduza o tubo de traqueostomia de acordo com as técnicas médicas correntemente aceites.

5 Enchar o cuff (se existir) com uma quantidade de ar mínima para obter uma vedação eficaz.

6 Secure o tubo de traqueostomia com a fita de algodão fornecido ou com o suporte do tubo de traqueostomia (100/503/200)

7 Em caso de utilização de um tubo de traquestomia fenetrado Portex®, fixe o rótulo fornecido num lugar proeminente de modo a alertar o corpo clínico para a presença desse tubo.

8 Se um paciente necessitar de ventilação manual ou mecânica ao mesmo tempo que usa um tubo de traqueostomia fenestrado Portex®, introduza uma cânula interna não fenestrada Portex® antes de fixar aquele tubo ao sistema de respiração. Recomendamos que o tubo seja substituído com um Tubo de Traqueostomia Fenestrado Blue Line Ultra® da Portex® usando um Kit de Substituição de Traqueostomia da Portex® (Ref.: 100/822 ou 100/823).

A marca do desenho Smiths, Portex, Profile, Blue Line Ultra e Thermovent são marcas registadas das empresas Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionados são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários.
© 2006 Empresas Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Svenska SV

Portex® Blue Line® Silikoniserad PVC Trachealkanyl

BRUKSANVISNING

Dessa instruktioner hänför sig till följande Portex® produkter:

100/505/030-100	*Trachealkanyl utan kuff och skorsten*
100/506/030-100	*Trachealkanyl utan kuff, med 15mm skorsten*
100/510/060-100	*Trachealkanyl med traditionell kuff och 15mm skorsten*
100/518/060-100	*Trachealkanyl med Profile® kuff och 15mm skorsten*
100/535/030-100	*Trachealkanyl utan kuff och skorsten, enkelfenestrerad*
100/536/030-100	*Trachealkanyl utan kuff med 15mm skorsten, enkelfenestrerad*
100/537/060-100	*Trachealkanyl utan kuff, med 15mm skorsten, dubbelfenestrerad*
109/5xx/xxx	*Produkter med prefixet 109 specialtillverkas*

Beskrivning

Ett urval sterila trachealkanyler för engångsbruk tillverkade av silikoniserad polyvinylklorid (PVC) med följande kännetecken:

- Värmekänsligt material med tillräcktig initialstyvhet för intubation, vilket vid kroppstemperatur sedan formar sig efter patientens övre andningsorgan och därmed garanterar minimal vävnadsskada.
- Anatomisk formgivning med röntgentät Blue Line®, så att korrekt kanyl placering kan bekräftas med röntgen.
- Trakealkanyler med kuff är avsedda för patienter som löper risk för aspiration och/eller behöver manuell eller mekanisk ventilation.
- Trakealkanyler utan kuff är avsedda för pediatriska och vuxna patienter som andas spontant, vilket möjliggör tal och ger tillgång till trakea för sugning. Skorstenen på 15mm gör att man kan ansluta fuktningsanordningar (Thermovent® T 100/570/015). Trakealkanyler utan kuff och utan skorsten på 15mm är avsedda för patienter med permanent trakeotomi. Kragen med låg profil är idealisk att bära under kläder och trakeostomaskydd.
- Fenestrerade trakealkanyler utan kuff tillåter, förutom ovanstående, att patienten kan andas genom fenestreringarna liksom runt kanylens utsida vilket reducerar den ansträngning som behövs för att kunna andas.

Kuffens vllodiameter (mm)

Trakealtubens Diameter	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Traditionell kuff	11	14	14	16	18	20
Profile® kuff	19	22	24	27	30	32

Indikationer för användning

Portex® Blue Line® silikoniserade trakealkanyler används för att hålla luftvägarna fria på trakeotomerade patienter.

Kontraindikationer

Använd aldrig fenestrerade kanyler utan kuff till patienter som löper risk för aspiration eller som kan behöva manuell eller mekanisk ventilation, eftersom material kan komma in i lungorna och ventilationsgaser läcker ut både genom fenestreringarna och runt trakealkanylens utsida.

Biverkningar

Många olika biverkningar har rapporterats i samband med trakealkanyler. Konsultera standardhandböcker och medicinsk litteratur för specifik information om biverkningar.

Varningar

1 **Innan en trachealkanyl med kuff tas bort, måste all luft från kuffen avslägsnas så att inte trachea och stoma skadas.**

2 **Om trachealkanylen behandlas med glidmedel före insättningen, se då till att glidmedlet inte täpper till kanylen och förhindrar att patienten kan ventileras.**

3 **Blås inte upp med en anpassad volym luft, eller genom att känna tryck från injektionssprutan, eftersom i normala fall endast svagt motstånd bör kännas under uppblåsningen.**

4 **Under narkos kan lustgas komma in i kuffen och orsaka att kuffens tryck stiger eller sjunker.**

5 **Kufftryck bör övervakas och justeras rutinmässigt. Alltför hård uppblåsning av kuffen kan resultera i permanenta skador på trakea.**

6 **Kontakt med elektrokirurgiska elektroder eller laserkirurgiska strålar måste undvikas eftersom PVC då producerar giftiga ångor eller antänds i en syreberikad omgivning (t.ex. anestesi).**

7 **Använd aldrig fenestrerade kanyler utan kuff till patienter som löper risk för aspiration eller som kan behöva manuell eller mekanisk ventilation, eftersom material kan komma in i lungorna genom fenestreringarna och ventilationsgaser läcker ut både genom fenestreringarna och runt trakealkanylens utsida.**

8 **Fenestreringens (fenestreringarnas) position och öppenhet i Portex® fenestrerade trakealkanyl skall kontrolleras omedelbart efter insättning för att avgöra optimal positionering av fenestreringar, och därefter ofta för att garantera att vävnadsgranulation inte har orsakat en obstruktion.**

9 **Denna trakealkanyl skall inte användas på patienter med patologiska förändringar eller ovanlig anatomi i de övre luftvägarna. Annars finns det risk för delvis eller total tilltäppning av luftvägarna.**

10 **Använd ej sugkatetrar tillsammans med enkelfenestrerade trakealkanyler eftersom katetern då kan tränga genom öppningen och förorsaka skada på slemhinnor i trakea eller på trakealkanylens kuff.**

11 **Undvik alltför starka krafter i vrid- eller längdriktning medan andningssystemet kopplas till trakealkanylens anslutning och därefter. Följden kan bli oavsiktlig losskoppling eller strypning av kanylen.**

12 **Trakealkanyler måste bytas regelbundet i enlighet med den enskilda patientens behov.**

13 **Använd inte en Portex® lila dekanyleringshatt till ovanstående produkter eftersom den kan vara svår att avlägsna i en kritisk eller akut situation, vilket potentiellt resulterar i obstruktion av patientens luftväg.**

14 **Om en seriell perkutan trakeotomidilatator används som införingsdilatator/obturator för att lägga in en trakealkanyl med kuff, kontrollera före användning att dilatatorn kan föras in i och avlägsnas från trakealkanylen utan onödig-kraft.**

Försiktighetsåtgärder

1 Säkerheten i andningssystemens anslutningskopplingar skall alltid kontrolleras vid uppkoppling, och ofta därefter. Frånkoppling kan underlätta genom användning av frånkopplingskil (100/555/100).

2 Patientens luftvägar bör hållas tillräckligt fuktade så att skorpbildning innanför trachealkanylen minimeras och skador på andningsvägarnas slemhinnor undviks.

3 Att trachealkanylen hålls öppen måste säkras genom regelbunden sugning. Kontrollera rutinmässigt och byt ut kanylen vid behov så att luftvägen hålls öppen. Maximalt rekommenderad bruksperiod för kanylen är 30 dagar.

4 Anordning som används för att fylla kuffen med luft måste vara ren och fri från främmande partiklar. Den bör avlägsnas från backventilen omedelbart och skyddshylsan sättas på.

5 Skydda kuffen från skador genom att inte komma nära den med skarpa föremål.

6 Pilotballongens backventil kan inverka menligt på skärpan i magnetbilden. Se till att ventilen riktas bort från det område som skall avbildas.

7 Om Portex® trakealkanyler används utanför sjukhuset måste en sjukvårdskunnig person instruera patienten om hur produkten används och sköts på ett tryggt sätt. Ett häfte om patientvård finns tillgängligt hos Smiths Medical kundservice.

8 Använd endast steril koksaltlösning för att rengöra åtkomliga delar av trakealkanylen medan den är *in situ*. Om trakealkanylen avlägsnas från patienten måste den kasseras.

9 Blue Line® silikoniserade trakealkanyler är utformade och avsedda för engångsbruk. De får inte omsteriliseras med någon som helst metod.

10 Reposition av trakealkanylen *in situ* medan kuffen är uppblåst bör undvikas.

Bruksanvisning

1 Kontrollera först att både kuff och pilotballongens backventil är-intakta.

2 Knäpp upp kragen från obturatorn (där sådan finns) och kolla att obturatorn kan avlägsnas från kanylen. Sätt fast obturatom igen.

3 En liten mängd vattenlösligt smörjmedel kan appliceras på kanyl och obturatorspets för att underlätta insättning.

4 För trachealkanylen på ett medicinskt acceptabelt sätt.

5 Fyll kuffen (där sådan finns) med minimal mängd luft, så att effektiv tätning säkras.

6 Sätt fast kanylen med bifogat bomullsnackband eller med Portex® trakealkanylhållare (100/503/200).

7 Om en fenestrerad Portex® trachealkanyl används, fäst då den medföljande etiketten på ett synligt ställe, så att vårdpersonalen görs uppmärksam på detta.

8 Om patienten behöver manuell eller mekanisk ventilering medan en fenestrerad trakealkanyl är i bruk, bör en lämplig kanyl och en ofenestrerad innerkanyl sitta på plats. Vi rekommenderar att kanylen ersätts med en Portex® Blue Line Ultra® fenestrerad trakealkanyl med hjälp av en Portex® utbytessats för trakeotomi (Ref: 100/822 eller 100/823).

Smiths designmärke, Portex, Profile, Blue Line Ultra och Thermovent är varumärken som tillhör företagskoncernen Smiths Medical. ®-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är firmanamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektiva ägare.© 2006 Företagskoncernen Smiths Medical. Med ensamrätt.

Suomi fi

Portex® Blue Line® Silikonoitu PVC Trakeostomiatuubi

KÄYTTÖOHJEET

Nämä ohjeet koskevat seuraavia Portex®in tuotteita:

100/505/030-100	*Cuffiton, ilman15 mm yhdistäjää*
100/506/030-100	*Cuffiton, 15 mm yhdistäjää*
100/510/060-100	*Perinteinen cuffillinen, 15 mm yhdistäjää*
100/518/060-100	*Profile® cuffillinen, matalapaine/korkea volyymi, 15 mm yhdistäjää*
100/535/030-100	*Cuffiton, yksi-ikkunainen, ilman15 mm yhdistäjää*
100/536/030-100	*Cuffiton, yksi-ikkunainen, 15 mm yhdistäjää*
100/537/060-100	*Cuffiton, kaksi-ikkunainen, 15 mm yhdistäjää*
109/5xx/xxx	*Tuotteet, jotka alkavat numerosarjalla 109, valmistetaan tilauksesta*

Kuvas

Valikoima steriilejä kertakäyttöisiä trakeostomiatuubeja, jotka on valmistettu silikonisoidusta polyvinyylikloridista (PVC), jolle on ominaista:

- Lämpöherkkä materiaali, joka on riitävän jäykkä intuboitaessa ja joka mukautuu kehon lämmössä potilaan ylempiin hengitysteihin pitäen trauman mahdollisimman pienenä.
- Anatominen muotoilu sekä röntgensäteitä läpäisemätön Blue Line®, jonka avulla tuubin oikea sijainti voidaan varmistaa röntgenssä.
- Cuffilliset trakeostomiatuubit on tarkoitettu potilaille joilla on aspiraation riski tai jotka vaativat manuaalista tai mekaanista hengitystä.
- Cuffittomat trakeostomiatuubit on tarkoitettu spontaanisti hengittäville lapsi- tai aikuispotilaille. Tuubit mahdollistavat puheen sekä pääsyn trakeaan imemistä varten. 15mm yhdistäjä mahdollistaa kosteuslämpövaihtimen (Thermovent® T 100/570/015) kiinnittämisen. Cuffittomat trakeostomiatuubit ilman 15mm yhdistäjää on tarkoitettu potilaille joilla on pysyvä trakeostooma. Matala profiilinen kaulus on ihanteellinen pidettäväksi vaatteiden ja stoomahuivin alla.
- Ylläsanotun lisäksi cuffittomat fenestroidut trakeostomiatuubit sallivat potilaan hengityksen sekä fenestraatioaukkojen kautta että tuubin ympäriltä vähentäen hengitykseen tarvittavaa työtä.

Lepopaineisen cuffin halkaisija (mm)

Intubaatiotuubi I.D.	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Perinteinen	11	14	14	16	18	20
Profile®	19	22	24	27	30	32

Indikaatiot

Portex®in Blue Line® silikonoidut trakeostomiatuubit ovat tarkoitettu pitämään trakeostomoitujen potilaiden hengitystiet avoinna.

Kontraindikaatiot

Älä koskaan käytä cuffitonta fenestroitua tuubia potilailla joilla on aspiraation riski tai jotka tarvitsevat manuaalista tai mekaanista hengitystä, koska tuubista irtoavat eritteet voivat joutua keuhkoihin fenestraatioaukkojen kautta ja hengityskaasut vuotavat sekä fenestraatioaukkojen läpi että trakeostomiatuubin ympäriltä.

Haittatekijät

Raportoituja trakeostomiatuubiin liittyviä haittatekijöitä on monia ja erilaisia. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen saadaksesi erityistietoa vastareaktioista.

Varoituksia

1 **Ennen cuffillisen trakeostomiatuubin poistmista on kaikki ilma tyhjennettävä cuffista, jotta henkitorven ja stoman vauriot pystytään ehkäisemään.**

2 **Jos trakeostomiatuubi on voideltu ennen paikoilleen asettamista, varmista, että liukaste ei tuki tuubta eikä estä potilaan ventilaatiota.**

3 **Älä täytä cuffia vakioilmatilavuudella tai ruiskun painetta tunnustelemalla, sillä pientä vastusta pitäisi tuntua täytön aikana.**

4 **Ilokaasu saattaa tunkeutua cuffiin nukutuksen aikana aiheuttaen sen paineessa nousua tai laskua.**

5 **Cuffin painetta ja volyymia on tarkkailtava ja säädettävä säännöllisesti. Cuffin ylitäyttäminen saattaa aiheuttaa pysyviä trakean seinämän vaurioita.**

6 **Vältä sähkökirurgisten elektrodien tai lasersäteiden kosketusta, koska PVC saattaa tuottaa myrkyllistä kaasua ilmaan tai syttyä palamaan happirikkaassa ympäristössä (esim. nukutus).**

7 **Älä koskaan käytä cuffitonta fenestroitua tuubia potilailla joilla on aspiraation riski tai jotka tarvitsevat manuaalista tai mekaanista hengitystä, koska tuubista irtoavat eritteet voivat joutua keuhkoihin fenestraatioaukkojen kautta ja hengityskaasut vuotavat sekä fenestraatioaukkojen läpi että trakeostomiatuubin ympäriltä.**

8 **Portex® fenestroidun trakeostomiatuubin aukkojen paikka ja avoimuus tulee tarkastaa välittömästi sisäänviennin jälkeen määrittämään aukkojen optimaalinen paikka sekä useasti sen jälkeen varmistamaan ettei kudosgranulaatio ole aiheuttanut tukosta.**

9 **Tätä trakeostomiatuubia ei tule käyttää potilaille, joilla-on-epänormaali ylähengitysteiden anatomia, koska-tuubi saattaa aiheuttaa osittaisen tai totaalin hengitystietukoksen.**

10 **Älä käytä imukatetreja yksi ikkunallisten-trakeostomiatuubien kanssa, koska katetri voi ohjautua ulos ikkunasta aiheuttaen vahinkoa sekä henkitorven limakalvolle että trakeostomiatuubin cuffille.**

11 **Liitttäessäsi hengitysletkuston trakeostomiatuubin yhdistäjään ja sen jälkeen, vältä tuubiin kohdistuvaa liiallista kiertävää tai suoraa painetta estääksesi sen tahattoman irtoamisen tai tukkeutumisen.**

12 **Trakeostomiatuubi täytyy vaihtaa säännöllisesti potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.**

13 **Älä käytä Portex® purppuran väristä dekanyylin suojatulppaa edellä mainittujen tuotteiden kanssa, koska-sitä voi olla vaikea poistaa kriittisessä tai hätätilanteessa tai se voi aiheuttaa potilaan hengitysteiden tukkeuman.**

14 **Jos percutaanista trakeostomiatuubin sarjalaajentimia käytetään laajentajana / obturaattorina trakeostomiatuubin sisäänviennissä, varmista ennen käyttöä, että laajennin voidaan viedä sisään ja poistaa trakeostomiatuubista ilman liiallista voimaa.**

Varotoimenpiteet

1 Tarkista kaikki yhdistäjät ennen hengitysjärjestelmän käynnistämistä ja säännöllisesti sen jälkeen. Irrottamisen helpottamiseksi voidaan käyttää irrottamiskiilaa (100/555/100).

2 Huolehdi potilaan kostutuksesta vähentääksesi trakeostomiatuubin karstoittumista sekä estuaäksesi potilaan henkitorven limakalvojen vaurioita.

3 Trakeostomiatuubin aukipysyminen on varmistettava säännöllisesti imun avulla.Tarkista tuubi rutiininomaisesti ja vaihda se tarvittaessa toimivan ilmatien ylläpitämiseksi. Suositeltu enimmäiskäyttöaika on 30 päivää.

4 Välineet, joita käytetään cuffin täyttämisen yhteydessä, on oltava puhtaat ja vapaat kaikista vierasesineistä. Täyttöruisku on irrotettava täyttöventtiilistä ja venttiilin suojatulppa on suljettava välittömästi cuffin täytön jälkeen.

5 Vältä teräviä esineitä vahingoittamasta cuffia.

6 Täyttöventtiili saataa häiritä magneettikuvan selkeyttä. Varmista, että täyttöventtiili ei ole kuvattavalla alueella.

7 Mikäli Portex®in trakeostomiatuubia käytetään sairaalan ulkopuolella, on terveydenhoidon ammattilaisen opastettava potilasta käyttämään ja käsittelemään tuotetta turvallisesti.

8 Trakeostomiatuubin ollessa paikoillaan sen osien puhdistamiseen käytetään ainoastaan steriiliä suolaliuosta. Trakeostomiatuubin poistamisen jälkeen potilaalta se hävitetään.

9 Blue Line® silikonoidut trakeostomiatuubit on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Niitä ei saa uudelleen steriloida.

10 Paikoillaan olevan trakeostomiatuubin uudelleen asettamista ja siirtämistä tulee välttää cuffin ollessa ilmalla täytettynä.

Käyttöohjeet

1 Tarkista, että cuffi ja täyttöjärjestelmä ovat kunnossa ennen tuubin paikoilleen asettamista.

2 Irrota kaulus obturaattorista (kun sellainen seuraa tuubin mukana) ennen käyttöä ja tarkista, että se voidaan poistaa tuubista. Aseta obturaattori uudestaan paikoilleen.

3 Sisäänviennin helpottamiseksi voidaan lisätä vähän vesiliukoista liukastetta tuubin ja obturaattorin kärkeen.

4 Aseta trakeostomiatuubi paikoilleen.

5 Täytä cuffi (kun cuffillinen tuubi on käytössä) minimimäärällä ilmaa tiiviin sulun aikaansaamiseksi.

6 Kiinnitä trakeostomiatuubi joko pakkauksessa olevilla puuvilla nauhoilla tai Portex®in Trakeostomiatuubin pidikkeellä (100/503/200).

7 Kun käytössä on Portex®in ikkunallinen trakeostomiatuubi, kiinnitä tuubin mukana seuraava etiketti näkyvälle paikalle, jotta hoitohenkilöstö tietää tällaisen tuubin olevan käytössä.

8 Jos potilas tarvitsee manuaalista tai mekaanista ventilaatiota käytettäessä Portex®in fenestroitua trakeostomiatuubia, aseta Portex®in aukoton sisäkanyyli paikoilleen ennen tuubin yhdistämistä hengitysjärjestelmään. Tuubin vaihtamisen yhteydessä suositellaan käytettäväksi Portex® Blue Line Ultra® trakeostomiavaihtopakkausta (tuote n:o 100/822 tai 100/823)

Smiths-yritysten suunnittelumerkki,Portex, Profile, Blue Line Ultra ja Thermovent ovat Smiths Medical -yritysten tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tavaranimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä.
© 2006 Smiths Medical -yritykset. Kaikki oikeudet pidätetään.

Český CS

Tracheostomická rourka Portex® Blue Line®, silikonizované PVC

NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny platí pro použití následujících výrobků Portex®:

100/505/030-100	*Bez manžety, bez 15 mm konektoru*
100/506/030-100	*Bez manžety, s 15 mm konektorem*
100/510/060-100	*Klasická manžeta, s 15 mm konektorem*
100/518/060-100	*Manžeta Profile (nízký tlak, vysoký objem), s 15 mm konektorem*
100/535/030-100	*Bez manžety, jedno okénko, bez 15 mm konektoru*
100/536/030-100	*Bez manžety, jedno okénko, s 15 mm konektorem*
100/537/060-100	*Bez manžety, dvě okénka, s 15 mm konektorem*
109/5xx/xxx	*Výrobky s kódem 109, které jsou vyráběny na zakázku*

Popis

Sterilní řada jednorázových tracheostomických rourek vyrobených ze silikonizovaného PVC, která má následující parametry:

- Termocitlivý materiál s počáteční tuhostí dostatečnou k intubaci, který se poté při tělesné teplotě přizpůsobí anatomii horního dýchacího traktu pacienta a způsobí jen minimální poranění.
- Anatomicky tvarovaný design s RTG kontrastní modrou linkou, která umožní rentgenoskopickou kontrolu správného umístění rourky.
- Tracheostomické rourky s manžetou jsou určeny pro pacienty s rizikem aspirace, popř. vyžadujícím manuální či mechanickou ventilaci.
- Tracheostomické rourky bez manžety jsou určeny pro pediatrické a dospělé spontánně dýchající pacienty, a umožňují mluvení pacienta i přístup do průdušnice za účelem odsávání. 15 mm konektor umožňuje připojení zvlhčovacích přístrojů (Thermovent® T 100/570/015). Tracheostomické rourky bez manžety i 15 mm konektoru jsou určeny pro pacienty s trvalou tracheostomií. Nízkoprofilový límec je ideální k nošení pod oděvem a tracheostomickou ochrannou zástěrou.
- Tracheostomické rourky bez manžety s okénky kromě výše uvedeného umožňují, aby pacient dýchal okénky i prostorem kolem rourky. Tím se dýchání usnadní.

Klidový průměr manžety (mm)

Vnitř. průměr trach. rourky	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Klasická manžeta	11	14	14	16	18	20
Manžeta Profile®	19	22	24	27	30	32

Indikace k použití

Silikonizované tracheostomické rourky Portex® Blue Line® jsou indikovány k udržování průchodnosti dýchacích cest u pacientů s tracheostomií.

Kontraindikace

Rourky bez manžety a s okénky nikdy nepoužívejte u pacientů s rizikem aspirace či těch, kteří mohou potřebovat manuální či mechanickou ventilaci, protože okénky může do plic vniknout cizí materiál a ventilační plyny mohou unikat okénky i prostorem kolem tracheostomické rourky.

Nežádoucí reakce

Nežádoucí reakce uváděné v souvislosti s tracheostomickými rourkami jsou početné a rozmanité. Informace o specifických nežádoucích reakcích naleznete ve standardních učebnicích a lékařské literatuře.

Varování

1 **Před vyjmutím tracheostomických rourek opatřených manžetami je nutno z manžet zcela vypustit všechen vzduch, aby nedošlo k poškození průdušnice a zaváděcího otvoru.**

2 **Pokud na tracheostomickou rourku před zavedením použijete lubrikační přípravek, zajistěte, aby nezablokoval lumen rourky a neznemožnil ventilaci pacienta.**

3 **Nenafukujte změřeným objemem vzduchu či podle subjektivního pocitu odporu ze stříkačky; při nafukování manžety je odpor cítit jen velmi málo.**

4 **Během anestezie může oxid dusný difundovat do manžety a způsobit tak nárůst či pokles tlaku v ní.**

5 **Tlak v manžetě rutinně monitorujte a upravujte. Nadměrné nafouknutí manžety může mít za následek trvalé poškození průdušnice.**

6 **Předejděte kontaktu s elektrochirurgickými elektrodami či lasery – pálící se PVC vytváří toxické zplodiny a v atmosféře obohacené kyslíkem (například při anestezii) se může vznítit.**

7 **Tracheostomické rourky s okénky a bez manžety nikdy nepoužívejte u pacientů s rizikem aspirace, popř. vyžadujících manuální či mechanickou ventilaci, protože okénky může do plic vniknout cizí materiál a ventilační plyny mohou unikat okénky i prostorem kolem rourky.**

8 **Polohu a průchodnost okénka v tracheostomické rource Portex® zkontrolujte ihned po zavedení, abyste se ujistili o jejich optimální poloze, a často kontrolu opakujte, aby nedošlo k obstrukci způsobené granulací tkáně.**

9 **Tuto tracheostomickou rourku nepoužívejte u pacientů s abnormální anatomií či patologií horních dýchacích cest – může dojít k částečné či celkové obstrukci těchto cest.**

10 **Nepoužívejte odsávací katetry s rourkami opatřenými jedním okénkem, aby nedošlo k vybočení katetru okénkem a poškození tracheální sliznice či manžety tracheostomické rourky.**

11 **Během připojování dýchacího systému ke konektoru tracheostomické rourky a po něm nevyvíjejte na rourku nadměrnou rotační či lineární sílu, aby nedošlo k náhodnému rozpojení či jejímu uzávěru.**

12 **Tracheostomické rourky je nutno pravidelně vyměňovat podle individuálních potřeb pacienta.**

13 **S výše uvedenými výrobky nepoužívejte fialové dekanylační víčko Portex®, protože v kritické či nouzové situaci nemusí jít snadno odstranit, s potenciálním následkem obstrukce dýchacích cest pacienta.**

14 **Pokud k zavedení této tracheostomické rourky používáte sériový perkutánní tracheostomický dilatátor jako zaváděcí dilatátor a obturátor, zajistěte, aby bylo dilatátor možno před použitím do rourky zasunout bez nepřiměřeného násilí a stejně ho z ní vyjmout.**

Bezpečnostní opatření

1 Při zapojení okruhu zkontrolujte pevné spojení všech konektorů dýchacího systému a kontrolu poté často opakujte. Rozpojování si můžete usnadnit pomocí rozpojovacího klínu (100/555/100).

2 Zajistěte přiměřené zvlhčování vzduchu u pacientů, abyste minimalizovali inkrustaci lumen tracheostomické rourky a zabránili poškození sliznice.

3 Průchodnost tracheostomické rourky je nutno zajistit pravidelným odsáváním. Rutinně kontrolujte a podle potřeby vyměňujte, aby byly dýchací cesty průchodné. Maximální doporučená doba použití je 30 dní.

4 Přístroje a nástroje používané při nafukování manžety či během něj musí být čisté a zbavené všech cizorodých látek a nečistot. Nafukovací zařízení odpojte od nafukovacího ventilu ihned po použití. Uzavřete protiprachovým víčkem.

5 Zamezte styku manžety s ostrými předměty, aby nedošlo k jejímu poškození.

6 Ventil nafukovací linky může rušit zobrazení metodou magnetické rezonance (MRI). Dbejte, aby byl ventil umístěn co nejdál od snímkované oblasti.

7 Pokud jsou tracheostomické rourky Portex® používány mimo nemocnici, zdravotnický personál musí pacienta informovat o bezpečném použití a manipulaci s výrobkem. Služba pro zákazníky výrobků Smiths Medical vám může také poskytnout brožury o péči o výrobek, určené pro pacienty.

8 K čištění přístupných částí rourky in situ používejte pouze sterilní fyziologický roztok. Pokud je tracheostomická rourka odstraněna z těla pacienta, zlikvidujte ji.

9 Silikonizované tracheostomické rourky Blue Line jsou určeny k jednorázovému použití. Nesterilizujte je znovu, a to žádnou metodou.

10 Neprovádějte repozici tracheostomické rourky in situ, pokud je manžeta nafouknutá.

Návod k použití

1 Před zavedením zkontrolujte neporušenost manžety a inflačního systému.

2 Před použitím odepněte límec z obturátoru (je-li jím zařízení vybaveno) a zkontrolujte, zda lze obturátor vyjmout z rourky. Znovu zaveďte obturátor.

3 Na povrch rourky a špičku obturátoru lze aplikovat malé množství vodou rozpustného lubrikačního přípravku k usnadnění zavádění.

4 Zaveďte tracheostomickou rourku v souladu s aktuálně uznávanými lékařskými metodami.

5 Nafoukněte manžetu (je-li jí zařízení vybaveno) minimálním množstvím vzduchu potřebným k účinnému utěsnění.

6 Fixujte tracheostomickou rourku dodanými bavlněnými pásky či držákem tracheostomické rourky značky Portex® (100/503/200).

7 Pokud používáte tracheostomickou rourku Portex® s okénky, připojte na viditelné místo dodaný štítek, aby klinický personál upozorňoval na přítomnost okének u tracheostomické rourky.

8 Pokud je u pacienta během použití tracheostomické rourky s okénky nutná manuální či mechanická ventilace, zaveďte vždy vhodnou rourku s nefenestrovanou vnitřní kanylou. Doporučujeme rourku vyměnit za tracheostomickou rourku Portex® Blue Line® s okénky, a to pomocí výměnné tracheostomické sady Portex® (kat. č.: 100/822/ nebo 100/823).

Značka Smiths, Portex, Profile, Blue Line Ultra a Thermovent jsou ochranné známky společností Smiths Medical. Symbol ® označuje, že daná ochranná známka je registrována u U.S. Patent and Trademark Office (Patentový a známkový úřad USA) a v některých dalších zemích. Všechny ostatní názvy, ochranné známky a servisní značky zde uvedené jsou vlastnictvím svých příslušných majitelů.
© 2006 společnosti Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

Polski pl

Rurka tracheostomijna Portex® Blue Line® z PCW powleczonego silikonem

INSTRUKCJA UŻYCIA

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie w przypadku użycia następujących produktów Portex®:

100/505/030-100	*Bez mankietu, bez łącznika o średnicy 15 mm*
100/506/030-100	*Bez mankietu, z łącznikiem o średnicy 15 mm*
100/510/060-100	*Z mankietem tradycyjnym i łącznikiem o średnicy 15 mm*
100/518/060-100	*Z mankietem niskociśnieniowym/ wysokoobjętościowym Profile®, z łącznikiem o średnicy 15 mm*
100/535/030-100	*Bez mankietu, z pojedynczą fenestracją, bez łącznika o średnicy 15 mm*
100/536/030-100	*Bez mankietu, z pojedynczą fenestracją, z łącznikiem o średnicy 15 mm*
100/537/060-100	*Bez mankietu, z podwójną fenestracją, z łącznikiem o średnicy 15 mm*
109/5xx/xxx	*Produkty z prefiksem 109, produkowane na zamówienie*

Opis

Zestaw sterylnych rurek tracheostomijnych jednorazowego użytku wyprodukowanych z polichlorku winylu (PCW) powleczonego silikonem o następujących cechach:

- Materiał termoczuły, o sztywności początkowej umożliwiającej intubację, który później w temperaturze ciała dostosowuje się do kształtu dróg oddechowych pacjenta, minimalizując uraz.
- Dostosowanie do kształtów anatomicznych oraz linia Blue Line® nieprzepuszczalna dla promieniowania rtg, umożliwiająca potwierdzenie właściwego umieszczenia rurki w badaniu rentgenowskim.
- Rurki tracheostomijne z mankietem są przeznaczone dla pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji i/lub wymagających wentylacji ręcznej lub mechanicznej
- Rurki tracheostomijne bez mankietu są przeznaczone dla pacjentów dorosłych i dzieci z zachowanym spontanicznym oddechem i umożliwiają mówienie oraz dostęp do tchawicy w celu prowadzenia odsysania. Łącznik o średnicy 15 mm umożliwia podłączenie urządzeń do nawilżania (Thermovent® T 100/570/015). Rurki tracheostomijne bez mankietu i bez łącznika o średnicy 15 mm są przeznaczone dla pacjentów z tracheostomią wytworzoną na stałe. Kołnierz o niskim profilu idealnie chowa się pod ubranie i gaziki do wchłaniania wydzieliny z tracheostomii.
- Rurki tracheostomijne bez mankietu i z fenestracją dodatkowo umożliwiają pacjentowi oddychanie przez fenestrację oraz z wykorzystaniem przestrzeni wokół rurki, zmniejszając wysiłek i pracę konieczną do oddychania.

Spoczynkowa średnica mankietu (mm)

Średnica wewnętrzna rurki tracheostomijnej	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Mankiet tradycyjny	11	14	14	16	18	20
Mankiet Profile®	19	22	24	27	30	32

Wskazania

Rurki tracheostomijne Portex® Blue Line® powleczone silikonem są przeznaczone do utrzymania drożności dróg oddechowych u pacjentów z tracheostomią.

Przeciwwskazania

Nigdy nie używać rurek bez mankietu i z fenestracją u pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji, lub którzy mogą wymagać wentylacji ręcznej lub mechanicznej, ponieważ może to spowodować wprowadzenie materiału do płuc, a gazy oddechowe będą przeciekały przez fenestrację i przestrzeń wokół rurki.

Działania niepożądane

Opisywane działania niepożądane związane z rurkami tracheostomijnymi są liczne i różnorodne. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat określonych działań niepożądanych, należy zapoznać się ze standardowymi podręcznikami i literaturą medyczną.

Ostrzeżenia

1 Przed usunięciem rurek tracheostomijnych z mankietem konieczne jest całkowite opróżnienie mankietu, aby zapobiec uszkodzeniu tchawicy lub stomii.

2 Jeśli rurka tracheostomijna została przed wprowadzeniem powleczona środkiem poślizgowym, należy sprawdzić czy środek poślizgowy nie blokuje światła rurki, uniemożliwiając wentylację pacjenta.

3 Nie wypełniać mankietu odmierzoną objętością powietrza ani na podstawie wyczucia ciśnienia w strzykawce, ponieważ w trakcie wypełniania powinien być wyczuwalny tylko niewielki opór.

4 W trakcie znieczulenia tlenek azotu może przenikać do mankietu zwiększając lub zmniejszając ciśnienie w mankiecie.

5 Należy rutynowo monitorować i regulować ciśnienie wypełnienia mankietu. Nadmierne wypełnienie mankietu może spowodować trwałe uszkodzenie tchawicy.

6 Należy unikać styczności z elektrodami do elektrochirurgii lub wiązkami lasera chirurgicznego, ponieważ PCW może uwalniać toksyczne opary lub ulec zapaleniu w atmosferze wzbogaconej w tlen (np. znieczulenie).

7 Nigdy nie używać rurek bez mankietu i z fenestracją u pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji, lub którzy mogą wymagać wentylacji ręcznej lub mechanicznej, ponieważ może to spowodować wprowadzenie przez fenestrację materiału do płuc, a gazy oddechowe będą przeciekały przez fenestrację i przestrzeń wokół rurki tracheostomijnej.

8 Natychmiast po wprowadzeniu należy skontrolować położenie i drożność fenestracji w rurce tracheostomijnej Portex® z fenestracją, aby ustalić optymalne położenie fenestracji, a następnie czynność tę często powtarzać w celu sprawdzenia, czy ziarninowanie okolicznych tkanek nie spowodowało obturacji.

9 Nie stosować niniejszej rurki tracheostomijnej u pacjentów z nieprawidłową budową anatomiczną lub patologią w obrębie górnych dróg oddechowych, ponieważ może to spowodować częściowe lub całkowite ich zablokowanie.

10 Nie używać cewników do odsysania w połączeniu z rurkami tracheostomijnymi z pojedynczą fenestracją, aby zapobiec wysunięciu cewnika przez fenestrację i możliwości uszkodzenia błony śluzowej tchawicy lub mankietu rurki tracheostomijnej.

11 W trakcie i po podłączeniu układu wspomagania oddechu do łącznika rurki tracheostomijnej unikać działania na rurkę nadmierną siłą rotacyjną lub liniową, aby zapobiec przypadkowemu jej odłączeniu lub zablokowaniu.

12 Rurki tracheostomijne muszą być regularnie wymieniane, zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta.

13 Nie używać nasadki dekaniulacyjnej Portex® Purple z powyższymi produktami, ponieważ usunięcie nasadki w sytuacji krytycznej lub nagłej może być trudne, potencjalnie prowadząc do zablokowania dróg oddechowych pacjenta.

14 W przypadku stosowania seryjnego rozszerzacza do tracheotomii przezskórnej jako rozszerzacza/mandrynu do wprowadzania rurki tracheostomijnej z mankietem, przed użyciem należy się upewnić, czy rozszerzacz może być wprowadzony do rurki tracheostomijnej i wysunięty z niej bez stosowania nadmiernej siły.

Środki ostrożności

1 Należy skontrolować zamocowanie wszystkich łączników układu wspomagającego oddychanie po podłączeniu obwodu, a później z dużą częstotliwością. Rozłączenie można ułatwić przez zastosowanie klina do rozłączania obwodu oddechowego (100/555/100).

2 Należy dbać o odpowiednie nawilżanie pacjentów, aby zminimalizować ryzyko inkrustacji rurki tracheostomijnej i zapobiec uszkodzeniu błony śluzowej.

3 Drożność światła rurki tracheostomijnej należy zapewnić przez regularne odsysanie. Rutynowo kontrolować i wymienić rurkę w razie potrzeby, aby zachować drożność dróg oddechowych. Maksymalny zalecany okres używania wynosi 30 dni.

4 Urządzenia używane do lub w trakcie wypełniania mankietu muszą być czyste i pozbawione wszelkich cząstek obcej materii. Urządzenie do wypełniania należy odłączyć od zaworu do wypełniania natychmiast po użyciu, a w jego miejsce założyć nakrywkę przeciwkurzową.

5 Chronić mankiet przed uszkodzeniem unikając kontaktu z ostrymi krawędziami.

6 Zawór linii wypełniania może powodować zakłócenia ostrości obrazu rezonansu magnetycznego. Sprawdzić, czy zawór znajduje się z dala od skanowanego obszaru.

7 W przypadku stosowania rurek tracheostomijnych Portex® poza szpitalem pacjent musi zostać poinstruowany przez profesjonalny personel medyczny w zakresie bezpiecznego używania i obsługi tego produktu. Ulotka dotycząca opieki nad pacjentem jest także dostępna w Dziale Obsługi Klienta Smiths Medical.

8 Do czyszczenia dostępnych części rurki po jej założeniu należy używać wyłącznie sterylnego roztworu soli fizjologicznej. Po usunięciu rurki tracheostomijnej należy ją wyrzucić.

9 Rurki tracheostomijne Blue Line® powleczone silikonem są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie należy ich sterylizować ponownie żadną metodą.

10 Należy unikać zmiany położenia rurki tracheostomijnej in situ przy wypełnionym mankiecie.

Instrukcja użycia

1 Przed wprowadzeniem należy sprawdzić integralność mankietu i systemu wypełniania mankietu.

2 Przed użyciem odłączyć kołnierz od mandrynu (jeśli jest stosowany) i sprawdzić, czy mandryn może zostać wyjęty z rurki. Ponownie wprowadzić mandryn.

3 Aby ułatwić wprowadzanie, można nałożyć na rurkę i końcówkę mandrynu niewielką ilość rozpuszczalnego w wodzie środka poślizgowego.

4 Wprowadzić rurkę tracheostomijną postępując zgodnie z aktualnie zaakceptowanymi technikami medycznymi.

5 Wypełnić mankiet (jeśli jest stosowany) minimalną ilością powietrza zapewniającą skuteczne uszczelnienie.

6 Przymocować rurkę tracheostomijną używając dołączonych do zestawu taśm bawełnianych lub opaski do rurki tracheostomijnej Portex® (100/503/200).

7 Jeśli używana jest rurka tracheostomijna Portex® z fenestracją, przymocować dołączoną do zestawu etykietę w widocznym miejscu, aby ostrzec personel medyczny o obecności rurki tracheostomijnej z fenestracją.

8 Jeśli podczas używania rurki tracheostomijnej z fenestracją pacjent wymaga wentylacji ręcznej lub mechanicznej, należy użyć odpowiedniej rurki i kaniuli wewnętrznej bez fenestracji. Zalecamy wymianę rurki na rurkę tracheostomijną Portex® Blue Line Ultra® z fenestracją przy użyciu zestawu do wymiany rurki tracheostomijnej Portex® (Nr 100/822/ lub 100/823).

Znak graficzny Smiths, Portex, Profile, Blue Line Ultra i Thermovent są znakami towarowymi przedsiębiorstw Smiths Medical. Symbol ® wskazuje, że jest on zarejestrowany w amerykańskim urzędzie ds. patentów i znaków towarowych (U.S. Patent and Trademark Office) oraz w pewnych innych krajach.Wszelkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami handlowymi, znakami towarowymi lub znakami usługowymi odpowiednich właścicieli.
© 2006 Przedsiębiorstwa Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Magyar

hu

Portex® Blue Line® szilikonozott PVC tracheostomiás tubus

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az itt leírt utasítások a következő Portex® termékek használatára vonatkoznak:

100/505/030-100	*mandzsetta nélkül, 15 mm-es csatlakozó nélkül*
100/506/030-100	*mandzsetta nélkül, 15 mm-es csatlakozóval*
100/510/060-100	*hagyományos mandzsettával, 15 mm-es csatlakozóval*
100/518/060-100	*Profile® alacsony nyomású/nagy térfogatú mandzsettával, 15 mm-es csatlakozóval*
100/535/030-100	*mandzsetta nélkül, egyablakos, 15 mm-es csatlakozó nélkül*
100/536/030-100	*mandzsetta nélkül, egyablakos, 15 mm-es csatlakozóval*
100/537/060-100	*mandzsetta nélkül, dupla ablakos, 15 mm-es csatlakozóval*
109/5xx/xxx A 109-es	*előtagú termékek rendelésre készülnek*

Leírás

Egyszer használatos, steril, szilikonozott PVC-ből készült trachesotomiás tubusok a következő jellemzőkkel rendelkeznek:

- Hőre lágyuló műanyag, mely biztosítja az intubáláshoz szükséges kezdeti szilárdságot, de később testhőmérsékleten alkalmazkodik a felső légutak alakjához, csökkentve a sérülésveszélyt.
- Anatómiai forma, sugárelnyelő Blue Line-nal, mely a behelyezés röntgenellenőrzését teszi lehetővé.
- A mandzsettás tracheostomiás tubusok azoknál a betegeknél alkalmazandók, akiknél fennáll az aspiráció veszélye és/vagy kézi, vagy gépi lélegeztetést igényelnek.
- A mandzsetta nélküli tracheostomiás tubusok gyermekeknél és sponán lélegző felnőtteknél használhatók, használatuk során a beteg képes beszélni és a trachea leszívható. A 15 mm-es csatlakozó segítségével párásító eszközökhöz csatlakoztatható (Thermovent T 100/570/015). A mandzsetta és 15 mm-es csatlakozó nélküli tracheostomiás tubusok állandó tracheostomával rendelkező betegeknél alkalmazhatók. Az alacsony perem előnyös ruha, vagy tracheostomiás kendő viselése esetén.
- A mandzsetta nélküli ablakos tracheostomiás tubusokkal a beteg a fentiek mellett még a tubus ablakian keresztül és a tubus mellett is tud levegőt venni, csökkentve ezzel a légzéshez szükséges erőt és a légzési munkát.

Mandzsetta nyugalmi átmérője (mm)

Tracheostomiás tubus belső átmérője	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Hagyományos mandzsetta	11	14	14	16	18	20
Profile® mandzsetta	19	22	24	27	30	32

Alkalmazási javallatok

A Portex® Blue Line® szilikonozott tracheostomiás tubusok trachesostomizált betegek légút-biztosítására használhatók.

Ellenjavallatok

Soha ne használjon mandzsetta nélküli, ablakos tubust olyan betegnél, akinél fennáll az aspiráció veszélye, vagy aki kézi vagy gépi lélegeztetésre szorul, mivel idegen anyag juthat be a tüdőbe és a lélegeztető gázok mind a tubusablakokon, mind a tubus mellett elszívároghatnak.

Mellékhatások

A tracheostomiának számos különféle ismert mellékhatása lehet. A különleges mellékhatásokról az irányadó tankönyvek és az orvosi szakirodalom adnak útmutatást.

Figyelmeztetések

1 Mandzsettával ellátott tracheostomiás tubus eltávolítása előtt a mandzsettában lévő összes levegőt el kell távolítani a trachea és a stoma sérülésének elkerülése érdekében.

2 Ha behelyezés előtt a tracheostomiás tubust bekente síkosítóval, ellenőrizze, hogy a síkosító nem tömi el a tubus lumenét, és nem gátolja-e a beteg légzését.

3 A mandzsettát ne a feltöltő levegő mennyiségének mérésével, vagy a fecskendőben érzett nyomást alapján fújja fel, mivel a felfújás során a nyomás alig emelkedik.

4 Altatás során a nitrogén-oxidul bediffundálhat a mandzsettába, csökkentve vagy növelve az abban lévő nyomást.

5 A mandzsetta nyomását rendszeresen kell ellenőrizni és utánaállítani. A mandzsetta túlfújása visszafordíthatatlan trachea-károsodáshoz vezethet.

6 Elektromos késsel vagy lézersugárral való érintkezést kerülni kell, mivel a PVC-ből levegő jelenlétében toxikus gázok szabadulhatnak fel, de oxigéndús környezetben (pl. altatás során) akár meg is gyulladhat.

7 Soha ne használjon mandzsetta nélküli, ablakos tubus olyan betegnél, akinél fennáll az aspiráció veszélye, vagy aki kézi vagy gépi lélegeztetésre szorul, mivel idegen anyag juthat be a tüdőbe és a lélegeztető gázok mind a tubusablakokon, mind a tubus mellett elszívároghatnak.

8 A Portex® ablakos tracheostomiás tubus használatakor a belső kanül behelyezése után azonnal, majd később rendszeresen ellenőrizze az ablak(ok) helyzetét és átjárhatóságát az ablakok optimális helyzetének meghatározásához, valamint, hogy a szöveti granuláció nem okoz-e eltömődést.

9 Ne használja a tracheostomiás tubust kóros felső légúti anatómiai viszonyokkal rendelkező betegnél, mivel ez a légutak részleges vagy teljes elzáródásához vezethet.

10 Egy ablakos tubus esetén ne használjon szívókatétert, mert az átjuthat a tubusablakon és megsértheti a trachea nyálkahártyáját vagy a tubus mandzsettáját.

11 A lélegeztető rendszernek a tubus csatlakozójához való kapcsolásakor illetve utána kerülje nagy, csavaró vagy tengelyirányú erők alkalmazását, mivel ez véletlen szétkapcsolódáshoz vagy elzáródáshoz vezethet.

12 A tracheostomiás tubusokat a beteg igényeinek megfelelően, rendszeresen cserélni kell.

13 A fentebb említett termékeknél ne használjon Portex® Purple dekanülációs sapkát, mivel előfordulhat, hogy a sapkát kritikus- illetve vészhelyzetben nem tudja eltávolítani, ami a beteg légutainak elzárását okozhatja.

14 Ha mandzsettás tracheostomiás tubus behelyezéséhez percután sorozattágítót alkalmaz, használat előtt győződjön meg arról, hogy a tágító nagyobb erő kifejtése nélkül behelyezhető a tubusba és kihúzható onnan.

Óvintézkedések

1 A lélegeztető rendszer minden csatlakozóját ellenőrizni kell a lélegeztetés kezdetekor majd utána rendszeresen. A csatlakozók szétkapcsolását a szétkapcsoló ékkel lehet megkönnyíteni (100/555/100).

2 A betegeknél megfelelő párásítást kell alkalmazni a tubus-lumen pörkösödésének csökkentése és a nyálkahártya károsodásának megelőzése érdekében.

3 Rendszeres leszívással biztosítsa a tracheostomiás tubus lumenének átjárhatóságát. A légutak átjárhatóságának fenntartása érdekében rendszeresen ellenőrizze és szükség esetén cserélje ki. Ajánlott használati idő: max. 30 nap.

4 A mandzsetta felfújása során használt eszközöknek tisztának és idegen anyagtól mentesnek kell lenniük. A felfújásra használt eszközt használat után azonnal el kell távolítani a felfújó szelepről, és a porvédő sapkát fel kell tenni.

5 Óvja a mandzsettát a sérüléstől, kerülje el az éles tárgyakkal való érintkezést.

6 A felfújó szelep zavarhatja az MRI képminőségét. Figyeljen arra, hogy a szelep a vizsgált területtől minél messzebb helyezkedjen el.

7 Ha a Portex® tracheostomiás tubust kórházon kívül használják, egészségügyi szakembernek kell tájékoztatnia a beteget az eszköz biztonságos használatáról és kezeléséről. Betegápolási füzet a Smiths Medical vevőszolgálatától szerezhető be.

8 A betegben lévő tubus hozzáférhető részeinek tisztítására kizárólag steril sóoldatot használjon. Ha eltávolította a tubust a betegből, akkor dobja ki.

9 A Blue Line® szilikonozott tracheostomiás tubusok egyszer használatosak, bármely módszerrel való újrasterilizálásuk tilos.

10 Ne változtassa meg a behelyezett tracheostomiás tubus helyzetét, ha a mandzsetta fel van fújva.

Használati utasítás

1 A bevezetés előtt ellenőrizze a mandzsetta és a felfújó rendszer épségét.

2 Használat előtt kapcsolja le a peremet az obturátorról (ha van) és ellenőrizze, hogy az obturátor eltávolítható-e a tubusból, majd helyezze vissza az obturátort.

3 A behelyezés megkönnyítésére kis mennyiségű, vízben oldódó síkosítót tehet a tubusra és az obturátor csúcsára.

4 Helyezze be a tracheostomiás tubust a szokásos orvosi gyakorlatnak megfelelően.

5 A mandzsettát (ha van) a hatékony lezáráshoz szükséges legkevesebb levegővel fújja fel.

6 Rögzítse a tracheostomiás tubust a csomagban lévő gézcsíkkal vagy egy Portex® tracheostomiás tubus tartóval (100/503/200).

7 Ha Portex® ablakos tracheostomiás tubust használ, ragassza fel jól látható helyre a mellékelt címkét, hogy figyelmeztesse a klinikust a tubus ablakos mivoltára.

8 Ha az ablakos tracheostomiás tubust használó betegnél kézi vagy mechanikus lélegeztetésre van szükség, megfelelő tubusra és nem ablakos belső kanülre van szükség. Ajánlott ilyankor a tubust Portex® tracheostomiás csere csomag (100/822 vagy 100/823) segítségével kicserélni Portex® Blue Line Ultra® ablakos tracheostomiás tubusra.

A Smiths formatervezési minta, Portex, Profile, Blue Line Ultra és a Thermovent a Smiths Medical cégcsalád védjegyei.
Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és egyes más országokban.
Az összes többi említett név és jelzés a megfelel tulajdonos márkaneve, védjegye vagy szolgáltatásneve.
© 2006 Smiths Medical cégcsalád. Minden jog fenntartva.

Türkçe

tr

Portex® Blue Line® Silikonize PVC Trakeostomi Tüpü

KULLANIM TALİMATI

Bu talimat aşağıdaki Portex® ürünlerinin kullanımı için geçerlidir:

100/505/030-100	*Balonsuz, 15mm konnektörsüz*
100/506/030-100	*Balonsuz, 15mm konnektörlü*
100/510/060-100	*Geleneksel balonlu, 15mm konnektörlü*
100/518/060-100	*Profile® Düşük Basınç/Yüksek Hacim balonlu, 15mm konnektörlü*
100/535/030-100	*Balonsuz, tek pencereli, 15mm konnektörsüz*
100/536/030-100	*Balonsuz, tek pencereli, 15mm konnektörlü*
100/537/060-100	*Balonsuz, çift pencereli, 15mm konnektörlü*
109/5xx/xxx 109	*ile başlayan ürünler isteğe göre üretilir*

Tanım

Silikonize Polivinil Klorür'den (PVC) imal edilmiş ve aşağıdaki özelliklere sahip bir seri tek kullanımlık steril Trakeostomi Tüpü:

- Isıya duyarlı materyel ilk aşamada entübasyon için gerekli sertliğe sahiptir ama sonra vücut ısısında hastanın üst solunum yolunun şekline uyum göstererek minimum travma oluşmasını sağlar.
- Dizayn anatomik olarak tasarlanmıştır ve radyo-opak Blue Line® (Mavi Çizgi) X-Işınları ile tüp yerleşiminin doğruluğunun kontrolüne olanak tanır.
- Balonlu trakeostomi tüpleri aspirasyon riski olan ve/veya manuel veya mekanik ventilasyon gerektiren hastalar için tasarlanmıştır
- Balonsuz trakeostomi tüpleri spontan olarak nefes alan yetişkin ve çocuk hastalarda konuşmaya izin vermeleri ve aspirasyon için trakeaya erişim sağlamaları için tasarlanmışlardır. 15mm konnektör nemlendirici cihazların (Thermovent® T 100/570/015) takılmasına olanak sağlar. 15mm konnektörsüz balonsuz trakeostomi tüpleri kalıcı trakeostomili hastalar için tasarlanmıştır. Düşük profilli destek giysiler veya trakeostomi örtüleri altında taşımak için idealdir.
- Balonsuz pencereli trakeostomi tüpleri ayrıca yukarıdakilere ek olarak hastanın hem pencerelerden hem de tüpün kenarından nefes almasına izin vererek solunum için harcanan güç ve yapılan işin azalmasını sağlarlar.

Balonun Boş Çapı (mm)

Trakeostomi Tüpü İç Çap	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Geleneksel Balon	11	14	14	16	18	20
Profile® Balon	19	22	24	27	30	32

Kullanım Endikasyonları

Portex® Blue Line® Silikonize Trakeostomi Tüpleri trakeostomili hastaların hava yolunun yönetimi için kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Balonsuz pencereli tüpleri aspirasyon riski olan ya da manuel veya mekanik ventilasyon gerekebilecek hastalarda kesinlikle kullanmayın çünkü akciğerlere materyel kaçabilir ve ventilasyon gazları hem pencerelerden hem de trakeostomi tüpünün kenarından sızabilir.

Ters Etkiler

Trakeostomi tüpleriyle bildirilen ters etkiler çeşitli ve çok sayıdadır. Ters etkiler hakkında spesifik bilgi için standart kitaplara ve medikal yayınlara başvurun.

Uyarılar

1 **Balonlu Trakeostomi Tüpleri çıkartılmadan önce trakea ve stomaya hasar vermemesi için balondaki hava tümüyle boşaltılmalıdır.**

2 **Trakeostomi tüpüne insersiyondan önce lubrikan madde uygulanırsa tüp lümenini kapatıp hastanın ventilasyonunu önlemediğinden emin olunmalıdır.**

3 **Şişirme esnasında çok az direnç hissedilmesi gerektiğinden balonu enjektöre karşı hissedilen dirence göre veya önceden belirlenmiş bir hava miktarıyla şişirmeyin.**

4 **Anestezi esnasında nitröz oksit balona sızıp balon basıncını azaltabilir veya arttırabilir.**

5 **Balon basıncı düzenli olarak ayarlanmalı ve kontrol edilmelidir. Balonun fazla şişmesi trakeada kalıcı hasara yol açabilir.**

6 **PVC oksijenden zengin bir ortamda (örneğin anestezi ortamı) elektrocerrahi elektrotlarına veya lazer cerrahisi ışınlarına temas ederse patlayabileceğinden veya toksik dumanlar oluşturabileceğinden bu gibi durumlardan kaçınılmalıdır.**

7 **Balonsuz pencereli tüpleri aspirasyon riski olan veya manuel veya mekanik ventilasyon gerekebilecek hastalarda kesinlikle kullanmayın çünkü akciğerlere pencerelerden materyel kaçabilir ve ventilasyon gazları hem pencerelerden hem de trakeostomi tüpünün kenarından sızabilir.**

8 **Portex® Pencereli Trakeostomi Tüpünde pencerelerin pozisyon ve açıklıkları pencerelerin optimum olarak yerleştiklerinden emin olunması için insersiyondan hemen sonra, ve sonrasında doku granülasyonunun tıkanmaya yol açmaması için sık sık kontrol edilmelidir.**

9 **Kısmi veya total hava yolu tıkanıklığına yol açabileceğinden bu trakeostomi tüpünü üst hava yolunda bir patoloji bulunan veya anormal anatomiye sahip hastalarda kullanmayın.**

10 **Pencereden çıkıp trakea mukozası veya trakeostomi tüpü balonuna hasar verebileceklerinden, aspirasyon kateterlerini tek pencereli trakeostomi tüpleriyle kullanmayın.**

11 **Trakeostomi tüpü konnektörü solunum sistemine takılırken ve sonrasında kaza ile tüpün çıkması veya tıkanmasını önlemek için tüpe fazla rotasyonel veya lineer güç uygulamaktan kaçının.**

12 **Trakeostomi tüpleri hastanın ihtiyacına göre düzenli olarak değiştirilmelidir.**

13 **Yukarıdaki ürünlerle Portex® Mor Dekanülasyon Kapağı kullanmayın çünkü kritik veya acil bir durumda çıkartılması zor olabilir ve hastanın solunum yolunda tıkanıklığa yol açabilir.**

14 **Eğer bir seri perkütan trakeostomi dilatörü balonlu bir trakeostomi tüpünün insersiyonunda ön dilatör/obturatör olarak kullanılacaksa kullanımdan önce dilatörün trakeostomi tüpüne çok zorlanmadan girip çıkabildiğinden emin olun.**

Önlemler

1 Tüm solunum sistemi konnektörlerinin güvenilirliği sistem ilk kurulduğunda ve sonrasında sık sık kontrol edilmelidir. Bağlantıların sökülmesi bir diskonneksiyon cihazı (100/555/100) ile kolaylaştırılabilir.

2 Trakeostomi tüpü lümeninde kabuklanmanın en aza indirilmesi ve mukoza hasarının önlenmesi için hastalar yeterince nemlendirilmelidir.

3 Trakeostomi Tüpü lümeninin açıklığı düzenli aspirasyonla sağlanmalıdır. Solunum yolunun açık kalması için tüpü düzenli olarak kontrol edin ve gerekirse değiştirin. Önerilen maksimum kullanım süresi 30 gündür.

4 Balonun şişirilmesi esnasında kullanılan cihazlar temiz ve tüm yabancı maddelerden arındırılmış olmalıdır. Şişirme cihazı kullanımdan hemen sonra şişirme sübapından ayrılmalı ve toz kapağı yerine takılmalıdır.

5 Balonun sivri kenarlarla temas edip hasar görmesinden kaçının.

6 Şişirme hattı sübapı Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) filmlerinde görüntü netliğini bozabilir. Bu nedenle sübapın filmi çekilen bölgeden uzağa yerleştirildiğinden emin olun.

7 Portex® trakeostomi tüpleri hastane dışında kullanılacaksa; Hasta, sağlık personeli tarafından tüpün güvenli kullanımı açısından eğitilmelidir. Smiths Medical Müşteri Hizmetleri'nin bu konuda bir hasta bakımı kitabı da mevcuttur.

8 Tüp yerindeyken ulaşılabilir kısımlarının temizlenmesi için sadece steril salin kullanılmalıdır. Trakeostomi tüpü hastadan çıkartılırsa atılmalıdır.

9 Blue Line® Silikonize Trakeostomi Tüpleri bir defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hiçbir yöntemle tekrar sterilize edilmemelidirler.

10 Balon şişmiş durumdayken in situ trakeostomi tüpünün pozisyonunun değiştirilmesinden kaçınılmalıdır.

Kullanım Talimatı

1 Balon ve şişirme sisteminin sağlamlığı insersiyondan önce kontrol edilmelidir.

2 Kullanımdan önce desteği obturatörden (mevcutsa) ayırın ve obturatörün tüpten ayrılabildiğinden emin olun. Obturatörü tekrar yerleştirin.

3 Tüp ve obturatör ucuna insersiyonu kolaylaştırmak için az miktarda suda çözünür lubrikan uygulanabilir.

4 Trakeostomi tüpünü güncel medikal teknikler kullanarak yerleştirin.

5 Balonu (mevcutsa) etkin bir bariyer oluşturacak minimum hava miktarıyla şişirin.

6 Trakeostomi tüpünü sağlanan pamuklu bantlar veya bir Portex® Trakeostomi Tüpü Tutucusu (100/503/200) ile yerine tutturun.

7 Bir Portex® Pencereli Trakeostomi Tüpü kullanılıyorsa sağlanan etiketi klinik personelinin görebileceği bir yere yapıştırarak pencereli bir trakeostomi tüpünün varlığı konusunda bilgilenmelerini sağlayın.

8 Bir Pencereli Trakeostomi Tüpü kullanılırken hastanın manuel veya mekanik ventilasyona ihtiyacı olursa uygun bir tüp ve penceresiz bir iç kanül kullanılmalıdır. Tüpün yerine bir Portex® Blue Line Ultra® Pencereli Trakeostomi Tüpü yerleştirilmesini ve bu amaçla Portex® Trakeostomi Değiştirme Kitinin kullanılmasını öneririz (Ref: 100/822 veya 100/823).

Smiths tasarım markası, Portex, Profile, Blue Line Ultra ve Thermovent Smiths Medical şirketlerinin markalarıdır. ® işareti ticari markanın A.B.D. Patent ve Ticari Markalar Bürosu ve bazı diğer ülkelerde tescilli olduğunu simgeler. Belirtilen tüm diğer isimler ve markalar kendi sahiplerinin ticari ünvanları, ticari markaları veya hizmet markalarıdır. © 2006 Smiths Medical şirketleri. Tüm hakları saklıdır.

Română **ro**

Tub de traheostomie din PVC siliconat Portex® Blue Line®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni sunt aplicabile în cazul utilizării următoarelor produse Portex®:

100/505/030-100	*Fără manșon, fără racord de 15mm*
100/506/030-100	*Fără manșon, cu racord de 15mm*
100/510/060-100	*Cu manșon de tip clasic, cu racord de 15mm*
100/518/060-100	*Cu manșon tip Profile® (Presiune scăzută/Volum mare) cu racord de 15mm*
100/535/030-100	*Fără manșon, fenestrat, cu un singur orificiu, fără racord de 15mm*
100/536/030-100	*Fără manșon, fenestrat, cu un singur orificiu, cu racord de 15mm*
100/537/060-100	*Fără manșon, fenestrat, cu două orificii, cu racord de 15mm*
109/5xx/xxx	*Produse purtând prefixul 109, care sunt fabricate pe comandă*

Descriere

O gamă de tuburi de traheostomie sterile, de unică folosință, fabricate din policlorură de vinil (PVC) siliconată, ce prezintă următoarele caracteristici:

- Material termosensibil, care prezintă inițial suficientă rigiditate pentru introducere în trahee, iar ulterior se mulează pe structura tractului respirator superior al pacientului, la temperatura corporală, asigurând o traumatizare minimă.
- Design cu format anatomic, cu fir Blue Line® radio-opac, pentru confirmarea radiologică a poziționării corecte a tubului.
- Tuburile de traheostomie cu manșon sunt destinate utilizării la pacienții care prezintă risc de aspirație și/sau care necesită ventilație manuală sau mecanică.
- Tuburile de traheostomie fără manșon sunt destinate utilizării la pacienții – copii sau adulți – care respiră spontan, permițând vorbirea și accesul în trahee pentru manevre de aspirație a secrețiilor. Racordul de 15mm permite atașarea dispozitivelor de umidificare a aerului respirat (Thermovent® T 100/570/015). Tuburile de traheostomie fără manșon și fără racord de 15mm sunt destinate utilizării la pacienții cu traheostomie permanentă. Modelul cu aripi de dimensiuni mici ale manșetei este ideal pentru a fi purtat sub haine sau sub bavetele de traheostomie.
- În plus, tuburile de traheostomie fenestrate fără manșon permit pacientului să respire prin orificii și pe lângă tub, cu un efort respirator redus.

Diametru manșon dezumflat (mm)

Diametru interior al tubului de traheostomie	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Manșon de tip clasic	11	14	14	16	18	20
ManșonProfile®	19	22	24	27	30	32

Indicații privind utilizarea

Tuburile de traheostomie siliconate Portex® Blue Line® sunt indicate pentru menținerea permeabilității căilor respiratorii la pacienții traheostomizați.

Contraindicații

Nu utilizați niciodată tuburi de traheostomie fenestrate fără manșon la pacienții care prezintă risc de aspirație sau la cei ce ar putea necesita ventilație manuală sau mecanică, deoarece secrețiile digestive regurgitate pot pătrunde în plămâni, iar gazele respiratorii se pot scurge prin orificii și pe lângă tubul de traheostomie.

Reacții adverse

Reacțiile adverse care au fost raportate ca fiind asociate cu tuburile de traheostomie sunt multe și diverse. Consultați manualele și literatura de specialitate pentru informații privind reacțiile adverse.

Atenționări

1 **Înainte de îndepărtarea tuburilor de traheostomie cu manșon, aerul trebuie scos în întregime din manșon, pentru a preveni traumatizarea traheei și a stomei.**

2 **Dacă tubul de traheostomie este lubrifiat înainte de introducerea în trahee, asigurați-vă că lubrifiantul nu blochează lumenul tubului, împiedicând astfel ventilarea pacientului.**

3 **Nu umflați manșonul cu un volum pre-determinat de aer sau după presiunea resimțită în seringă, întrucât în cursul umflării manșonului se va întâmpina, în mod normal, o rezistență mică.**

4 **În cursul anesteziei, este posibil ca protoxidul de azot să difuzeze în interiorul manșonului, cauzând creșterea sau scăderea presiunii în interiorul acestuia.**

5 **Presiunea din interiorul manșonului trebuie ajustată și monitorizată conform unei proceduri de rutină. Umflarea excesivă a manșonului poate duce la traumatizarea gravă, ireversibilă a traheei.**

6 **Trebuie evitat contactul cu electrocauterele sau cu razele laserelor chirurgicale, întrucât, în acest fel, materialul din care este construit dispozitivul (PVC) ar putea elibera în aer un fum toxic sau s-ar putea aprinde într-o atmosferă îmbogățită în oxigen (de exemplu, în cursul anesteziei).**

7 **Nu utilizați niciodată tuburi de traheostomie fenestrate fără manșon la pacienții care prezintă risc de aspirație sau la cei ce ar putea necesita ventilație manuală sau mecanică, deoarece secrețiile digestive regurgitate pot pătrunde în plămâni prin orificii, iar gazele respiratorii se pot scurge prin orificii, precum și pe lângă tubul de traheostomie.**

8 **Poziționarea optimă și permeabilitatea orificiilor, în cazul utilizării tuburilor de traheostomie fenestrate Portex, trebuie verificate imediat după introducere, iar după aceea, în mod frecvent, pentru a preveni obstrucția acestora prin țesut de granulație.**

9 **Nu utilizați tubul de traheostomie la pacienții având o anatomie atipică sau care prezintă afecțiuni ale tractului respirator superior, întrucât aceasta poate duce la obstruarea parțială sau totală a căilor respiratorii.**

10 **Nu utilizați catetere de aspirație împreună cu tuburi de traheostomie fenestrate, cu un singur orificiu, pentru a evita ieșirea cateterului prin orificiu și lezarea mucoasei traheale sau deteriorarea manșonului tubului de traheostomie.**

11 **În cursul și după atașarea sistemului de respirație artificială la racordul tubului de traheostomie, evitați aplicarea unor forțe de răsucire sau de tracționare excesive asupra tubului, pentru a preveni deconectarea sau obstrucția accidentală a acestuia.**

12 **Tuburile de traheostomie trebuie schimbate în mod regulat, în funcție de nevoile individuale ale pacienților.**

13 **Nu utilizați un capac de decanulare Portex® de culoare violet împreună cu vreunul dintre produsele descrise mai sus, întrucât poate fi dificilă îndepărtarea sa în situațiile critice sau de urgență, când poate duce la obstrucționarea căilor respiratorii ale pacienților.**

14 **În cazul în care se utilizează un dilatator de serie pentru traheostomie percutanată ca și dilatator/obturator pentru introducerea unui tub de traheostomie cu manșon, asigurați-vă, înainte de utilizare, că dilatatorul poate fi introdus și extras din tubul de traheostomie fără utilizarea unei forțe excesive.**

Precauţii

1 Stabilitatea tuturor racordurilor sistemului de respiraţie artificială trebuie să fie verificată la punerea în funcţiune a circuitului şi, în mod frecvent, după aceea. Deconectarea poate fi facilitată prin utilizarea unei pene pentru deconectare (100/555/100).

2 Pacientul trebuie să fie hidratat în mod corespunzător, pentru a reduce formarea de cruste în lumenul tubului de traheostomie şi pentru a preveni traumatizarea mucoasei traheale.

3 Permeabilitatea lumenului tubului de traheostomie trebuie să fie asigurată prin aspirare periodică. Verificaţi în mod periodic şi înlocuiţi tubul atunci când este necesar, pentru a menţine permeabilitatea căilor respiratorii. Perioada de utilizare maximă recomandată este de 30 de zile.

4 Dispozitivele utilizate pentru sau în timpul umflării manşonului trebuie să fie curăţate şi să nu prezinte nici un fel de impurităţi. Dispozitivul de umflare trebuie deconectat de la valva de umflare imediat după utilizare şi montat capacul anti-praf.

5 Protejaţi manşonul împotriva deteriorării, ferindu-l de obiectele ascuţite.

6 Valva conductei pentru umflare poate afecta negativ claritatea imaginilor obţinute prin Rezonanţă Magnetică Nucleară (RMN). Asiguraţi-vă că valva este poziţionată în afara ariei care urmează să fie scanată.

7 În cazul în care tubul de traheostomie este utilizat în afara spitalului, pacientul trebuie să fie instruit de către o persoană calificată cu privire la utilizarea şi manipularea în condiţii de siguranţă a acestui dispozitiv. O broşură de instruire destinată pacientului este, de asemenea, disponibilă la Serviciul Clienţi al Smiths Medical.

8 Atât timp cât se află *in-situ*, pentru curăţarea părţilor accesibile ale tubului se va folosi numai ser fiziologic steril. Tubul de traheostomie trebuie casat după ce este extras din pacient.

9 Tuburile de traheostomie siliconate Blue Line® sunt proiectate ca produse de unică folosinţă. Ele nu trebuie resterilizate, indiferent de metoda folosită.

10 Trebuie evitată manevra de repoziţionare a tubului de traheostomie in-situ, cu manşonul în poziţie umflată.

Instrucţiuni de utilizare

1 Integritatea manşonului şi a sistemului de umflare trebuie verificată înainte de introducerea tubului.

2 Înainte de utilizare, desprindeţi aripile manşetei de pe obturator (acolo unde este cazul) şi verificaţi dacă obturatorul poate fi îndepărtat din tub. Reintroduceţi obturatorul.

3 Pentru a uşura introducerea tubului, poate fi aplicată o cantitate mică de lubrifiant hidrosolubil pe tubul exterior şi pe vârful obturatorului.

4 Introduceţi tubul de traheostomie utilizând tehnicile medicale adecvate.

5 Umflaţi manşonul (acolo unde este cazul) folosind cantitatea de aer minim necesară pentru a realiza o etanşeizare eficientă.

6 Asiguraţi stabilitatea tubului de traheostomie cu ajutorul benzilor de bumbac furnizate în acest scop sau cu ajutorul unui suport Portex® pentru tubul de traheostomie (100/503/200).

7 În cazul utilizării unui tub de traheostomie Portex® fenestrat, lipiţi eticheta furnizată în acest scop într-un loc vizibil, pentru a avertiza personalul medical despre prezenţa acestui tip de tub.

8 În cazul în care pacientul necesită ventilaţie manuală sau mecanică în timpul utilizării unui tub de traheostomie fenestrat, acesta trebuie înlocuit cu un tub adecvat şi o canulă interioară nefenestrată. Recomandăm ca tubul să fie înlocuit cu un tub de traheostomie fenestrat Portex® Blue Line Ultra®, folosind un kit de înlocuire a tubului de traheostomie Portex® (Ref: 100/822/ sau 100/823).

Logo-ul Smiths, Portex, Profile, Blue Line Ultra şi Thermovent sunt mărci înregistrate ale companiilor Smiths Medical. Simbolul ® indică o marcă înregistrată la Biroul pentru Patente şi Mărci înregistrate din S.U.A. şi din anumite alte ţări. Toate celelalte denumiri sau mărci menţionate sunt denumiri comerciale, mărci înregistrate sau mărci de servicii ale respectivilor proprietari.
© 2006 Companiile Smiths Medical. Toate drepturile rezervate.

Български bg

Трахеостомна тръба Portex® Blue Line® от силиконизиран поливинил хлорид (ПВЦ)

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези указания се отнасят до следните продукти на Portex®:

100/505/030-100	*Без маншет, без 15-милиметров съединител*
100/506/030-100	*Без маншет, с 15-милиметров съединител*
100/510/060-100	*Класическа, с маншет, с 15-милиметров съединител*
100/518/060-100	*Profile с маншет ниско налягане/голям обем, с 15-милиметров съединител*
100/535/030-100	*Без маншет, с единично прозорче, без 15-милиметров съединител*
100/536/030-100	*Без маншет, с единично прозорче, с 15-милиметров съединител*
100/537/060-100	*Без маншет, с двойно прозорче, с 15-милиметров съединител*
109/5xx/xxx	*Продукти с представката 109, които са произведени по поръчка*

Описание

Асортимент от стерилни трахеостомни тръби за еднократна употреба, произведени от силиконизиран поливинил хлорид (ПВЦ), със следните характеристики:

- Топлочувствителен материал с достатъчна първоначална ригидност при интубацията, който впоследствие при телесна температура се адаптира към горните дихателни пътища на конкретния пациент и по такъв начин причинява минимална травма.
- Анатомична форма с рентгеноположителна ивица Blue Line®, за да се потвърди правилното поставяне на тръбата с помощта на рентгенография.
- Трахеостомните тръби с маншет са предназначени за пациенти с риск от аспирация и/или които се нуждаят от ръчна или механична вентилация.
- Трахеостомните тръби без маншет са предназначени за деца и възрастни със спонтанно дишане, като дават възможност за говорене и достъп до трахеята за аспириране. 15-милиметровият съединител дава възможност за монтиране на овлажнители (Thermovent® T 100/570/015). Трахеостомните тръби без маншет и без 15-милиметров съединител са предназначени за пациенти с постоянна трахеостома. Страничната част с нисък профил е идеална за носене под дрехите и подложките за трахеостоми.
- Фенестрираните тръби без маншет, освен споменатото по-горе, дават възможност пациентът да диша през прозорчетата, а също и около външната стена на тръбата, което понижава дихателни усилия и работа.

Диаметър на маншет в отпуснато състояние (mm)

Вътрешен диаметър на трахеостомна тръба	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Класически маншет	11	14	14	16	18	20
Маншет Profile®	19	22	24	27	30	32

Показания за употреба

Силиконизираните трахеостомни тръби Portex® Blue Line® са показани за поддържане на дихателните пътища при пациенти с трахеостома.

Противопоказания

Никога не използвайте фенестрирани тръби без маншети при пациенти с риск от аспирация, или при такива, които биха могли да се нуждаят от ръчна или механична вентилация, тъй като в белите дробове могат да попаднат различни материи, а газовете за обдишване ще изтичат както през прозорчетата, така и около външната стена на трахеостомната тръба.

Нежелани реакции

Докладваните нежелани реакции, свързани с трахеостомни тръби, са много и разнообразни. За информация относно конкретни нежелани реакции се консултирайте със стандартни учебници и медицинска литература.

Предупреждения

1 Преди изваждане на трахеостомни тръби с маншети, въздухът трябва да бъде напълно отстранен от маншета, за да бъде предотвратено увреждането на трахеята и стомата.

2 Ако трахеостомната тръба е била смазана преди поставянето, лубрикантът не бива да запушва лумена на тръбата, така че да попречи на вентилирането на пациента.

3 Не раздувайте с предварително определен обем въздух или по усещането за налягане от сприцовката, тъй като по време на раздуването трябва да се усеща леко съпротивление.

4 По време на анестезия в маншета може да проникне райски газ, като налягането в маншета може да се покачи или да спадне.

5 Налягането в маншетите трябва да се коригира и следи рутинно. Прераздуването на маншета може да доведе до трайно увреждане на трахеята.

6 Контактът с електроди на електронож или с лъчи на хирургични лазери трябва да се избягва, тъй като поливинилхлоридът отделя във въздуха токсични газове, или се възпламенява в среда, богата на кислород (например по време на анестезия).

7 Никога не използвайте фенестрирани тръби без маншети при пациенти с риск от аспирация, или които могат да се нуждаят от ръчна или механична вентилация, тъй като през прозорчетата в белите дробове могат да попаднат материи, а газовете за обдишване ще изтичат както през прозорчетата, така и около външната стена на трахеостомната тръба.

8 Непосредствено след поставянето, разположението и проходимостта на прозорчето(ата) на фенестрираната трахеостомна тръба Portex трябва да бъдат проверени, за да се определи оптималното място на прозорчетата, и на кратки интервали след това, за да не настъпи обструкция вследствие на тъканни гранулации.

9 Не използвайте тази трахеостомна тръба при пациенти с аберантна анатомия или патология на горните дихателни пътища, тъй като това може да доведе до частична или пълна обструкция на дихателните пътища.

10 Не използвайте аспирационни катетри заедно с трахеостомни тръби с единично прозорче, за да избегнете излизане на катетъра през прозорчето и възможно увреждане на лигавицата на трахеята или на маншета на трахеостомната тръба.

11 По време на свързването на системата за дишане към съединителя на трахеостомната тръба и след това, избягвайте упражняването на излишен въртелив или надлъжен натиск върху тръбата, за да не предизвикате неволно разчленяване или запушване.

12 рахеостомните тръби трябва да се сменят редовно според нуждите на конкретния пациент.

13 Не използвайте капачето за деканюлиране Portex® Purple заедно с горепосочените продукти, тъй като в критична или спешна ситуация отстраняването на капачето може да се окаже трудно, което потенциално може да доведе до обструкция на дихателните пътища на пациента.

14 Ако за поставяне на тази трахеостомна тръба като зареждащ дилататор/обтуратор се използва сериен перкутанен дилататор за трахеостома, преди използването дилататорът трябва да може да бъде поставян и отстраняван от трахеостомната тръба без излишно усилие.

Предпазни мерки

1 Стабилността на всички сглобки на дихателната система трябва да бъде проверявана при свързването на дихателния кръг и на кратки интервали след това Разчленяването може да бъде улеснено, като се използва клин за разделяне (100/555/100).

2 Пациентите трябва да бъдат адекватно овлажнени, за да се сведе до минимум образуването на кори в лумена на трахеостомната тръба и за да бъде предотвратено увреждането на лигавицата.

3 Трябва да бъде осигурена проходимостта на трахеостомната тръба посредством редовно аспириране. Проверявайте я рутинно и я сменяйте при необходимост, за да поддържате проходими дихателни пътища. Максималната препоръчителна продължителност на употреба е 30 дни.

4 Уредите, използвани за или по време на раздуването на маншета, трябва да бъдат чисти и да не съдържат чужди тела. Пособието за раздуване трябва да бъде отстранено от клапата за раздуване непосредствено след употреба и трябва да бъде поставено капачето против прах.

5 Пазете маншета от повреждане като избягвате контакт с остри ръбове.

6 Клапата на системата за раздуване може да наруши яснотата на образа, получен чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Клапата трябва да се отведе далеч от изследваната област.

7 Ако трахеостомните тръби Portex® се използват в извънболнични условия, пациентът трябва да получи указания от медицински специалист за безопасната употреба и работа с продукта. От Отдела за обслужване на клиенти на Smiths Medical можете да получите и брошура за грижи за пациента.

8 За почистване на достъпните части на поставената in situ тръба трябва да се използва само стерилен физиологичен разтвор. Трахеостомната тръба трябва да се изхвърли, ако бъде отстранена от пациента.

9 Силиконизираните трахеостомни тръби Blue Line® са предназначени за еднократна употреба. Те по никакъв начин не бива да бъдат рестерилизирани.

10 Трябва да се избягва репозицията на поставената in situ трахеостомна тръба при раздут маншет.

Указания за употреба

1 Преди поставяне, трябва да проверите целостта на маншета и системата за раздуване.

2 Преди употреба, разчленете страничната част от обтуратора (ако е поставен) и проверете дали обтураторът може да бъде отстранен от тръбата. Върнете обтуратора на мястото му.

3 За да се улесни поставянето, тръбата и върхът на обтуратора могат да бъдат смазани с малко количество водно-разтворим лубрикант.

4 Поставете трахеостомната тръба в съответствие с възприетите в момента медицински техники.

5 Раздуйте маншета (ако има такъв) с най-малкото количество въздух, което осигурява ефективно херметизиране.

6 Закрепете трахеостомната тръба с приложените памучни ленти или с държача за трахеостомна тръба Portex® (100/503/200).

7 Ако се използва фенестрирана трахеостомна тръба Portex®, прикрепете приложения етикет на видно място, за да предупредите болничния персонал за наличието на фенестрирана трахеостомна тръба.

8 Ако пациентът се нуждае от ръчна или механична вентилация докато се използва фенестрирана трахеостомна тръба, трябва да бъдат поставени подходяща тръба и нефенестрирана вътрешна канюла. Препоръчваме тръбата да бъде заменена с фенестрирана трахеостомна тръба Portex® Blue Line Ultra® с помощта на набор за смяна на трахеостомна тръба Portex® (Каталожен номер: 100/822/ или 100/823).

Марка за дизайн Smiths, Portex, Profile, Blue Line Ultra uThermovent са търговски марки на компаниите Smiths Medical. Символът ® показва, че търговската марка е регистрирана в Службата за патенти и търговски марки на САЩ и в някои други държави. Всички останали упоменати названия и марки представляват търговски названия, търговски марки или марки за услуги на съответните собственици.
© 2006 Компании Smiths Medical. Всички права запазени.

	en English	de Deutsch	da Dansk	es Español	fr Français	el Ελληνικά	it Italiano	no Norsk	nl Nederlands
	Do Not Reuse	Nicht zur Wieder-verwendung	Må ikke genanvendes	No reutilizar	Ne pas réutiliser	Μην επαναχρησι-μοποιείτε	Non riutilizzare	Til engangsbruk	Niet opnieuw gebruiken
	Attention, see instructions for use	**Achtung,** bitte Gebrauchs-anleitung beachten	**OBS!** Se brugs-anvisningen	**Atención,** ver instrucciones de uso	**Attention,** Voir le mode d'emploi	**Προσοχή,** δείτε τις οδηγίες χρήσης	**Attenzione,** vedere le istruzioni per l'uso	**OBS,** se bruksanvisning	**Opgelet,** Zie gebruiks-aanwijzing
	Sterilised using ethylene oxide	Sterilisation mit Ethylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Sterilisert med etylenoksid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Batch Code	Chargen-bezeichnung	Batchkode	Codigo de lote	Numéro de lot	Κωδικός παρτίδας	Codice del lotto	Kode for parti	Batchcode
	Date of Manufacture	Herstellungs-datum	Fremstillingsdato	Fecha de fabricación	Date de fabrication	Αριθμός παρτίδας	Data di fabbricazione	Produksjonsdato	Fabricagedatum
	Use by	Verwendbar bis	Anvendes inden	Fecha de caducidad	Utiliser avant le	Ημερομηνία λήξης	Utilizzare entro	Brukes innen	Te gebruiken voor
	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Må ikke udsættes for sollys	Manténgase lejos de la luz solar	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	Tenere al riparo dalla luce solare	Oppbevares utenfor direkte sollys	Niet blootstellen aan zonlicht
	Keep dry	Trocken aufbewahren	Opbevares tørt	Manténgase en lugar seco	Conserver au sec	Να διατηρείται στεγνό	Tenere all'asciutto	Oppbevares tørt	Droog houden
	Catalogue Number	Bestellnummer	Katalognummer	Número de catálogo	Numéro de catalogue	Αριθμός καταλόγου	Numero di catalogo	Katalognummer	Catalogusnummer
	Cuff Resting Diameter	Cuffdurchmesser (nicht gefüllt)	Manchettens hvilediameter	Diámetro del balón en reposo	Diamètre du ballonnet au repos	Διάμετρος δακτυλίου σε ηρεμία	Diametro cuffia sgonfia	Cuff hvilende diameter	Diameter cuff in rust
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.	**Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.	**Attention:** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	**Attenzione:** La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	**Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.	**Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Latex Free	Latexfrei	Latexfri	Sin látex	Sans latex	Χωρίς λάτεξ	Senza lattice	Uten lateks	Latexvrij
	Do not use if package is damaged.	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	No utilizar si el envase está dañado.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Quantity	Menge	Antal	Cantidad	Quantité	Ποσότητα	Quantità	Antall	Aantal

	pt Português	sv Svenska	fi Suomi	cs Český	pl Polski	hu Magyar	tr Türkçe	ro Română	bg Български
	Não reutilizar	Får inte återanvändas	Ei saa käyttää uudelleen	Nepoužívejte opakovaně	Nie używać ponownie	Újból felhasználni tilos!	Tekrar Kullanmayın	De unică folosință	Не използвайте повторно
	Atenção, ver as instruções de utilização	**OBS!** se bruksanvisningen	**Huomio,** tutustu käyttöohjeisiin	**Pozor,** přečtěte si návod k použití	**Uwaga,** Patrz instrukcja stosowania	**Figyelem,** ld. a használati utasítást!	**Dikkat edin,** kullanma talimatına bakın	**Atenție,** a se vedea instrucțiunile de utilizare	**Внимание,** вижте Инструкции за употреба
	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	Steriloitu etyleenioksidilla	Sterilizováno etylenoxidem	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Etilén-oxiddal sterilizálva	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizat prin utilizarea oxidului de etilenă	Стерилизирано с етиленов оксид
	Código de série	Batchkod	Eräkoodi	Číslo šarže	Numer serii	Gyártási szám	Parti Kodu	Număr de lot	Партиден код
	Data de fabrico	Tillverkningsdatum	Valmistuspäivä	Datum výroby	Data produkcji	Gyártás dátuma	Üretim Tarihi	Data fabricației	Дата на производство
	Utilizar até	Använd före	Käytettävä ennen	Použitelné do	Zużyć przed	Felhasználandó	Son Kullanım Tarihi	Termen de valabilitate	Използвайте до
	Manter afastado da luz solar	Skyddas för solljus	Suojattava auringonvalolta	Nevystavujte slunečnímu světlu	Chronić przed światłem	Napfénytől védve tartandó	Güneş ışığında tutmayın	A se feri de lumina solară	Пазете от слънчева светлина
	Manter seco	Förvaras torrt	Pidettävä kuivana	Uchovávejte v suchu	Chronić przed wilgocią	Szárazon tartandó	Kuru tutun	A se feri de umezeală	Пазете от влага
	Número de catálogo	Katalognummer	Luettelonumero	Katalogové číslo	Numer katalogowy	Katalógusszám	Katalog Numarası	Număr de catalog	Каталожен номер
	Diâmetro da braçadeira em repouso	Kuffens vilo-diameter	Mansetin läpimitta lepoasennossa	Průměr manžety v uvolněném stavu	Średnica spoczynkowa mankietu	Mandzsetta-átmérő nyugalmi helyzetben	Boş Balon Çapı	Diametrul manșonului în poziție degonflată	Диаметър на маншета (раздут)
	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	**Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.	**Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	**Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	**Ostrożnie:** Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.	**Vigyázat:** Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	**Dikkat:** Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.	**Precauție:** Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în urma unei comenzi din partea unui medic.	**Предупредителна бележка:** Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по нареждане на лекар.
	Sem látex	Latexfri	Lateksiton	Neobsahuje latex	Nie zawiera lateksu	Latexmentes	Lateks İçermeyen	Nu conține latex	Без латекс
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Får inte användas om förpackningen är skadad.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.	Ha a csomagolás sérült, ne használja.	Paket hasarlıysa kullanmayın.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
	Quantidade	Kvantitet	Määrä	Množství	Liczba sztuk	Mennyiség	Adet	Cantitate	Количество

en
Single use. Sterile unless unit container is opened or damaged.
Destroy after single use. Do not resterilize.

de
Einwegpackung.
Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
Nach einmaligem Gebrauch vernichten. Nicht erneut sterilisieren.

da
Til engangsbrug.
Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.
Bortskaf efter engangsbrug. Må ikke steriliseres igen

es
De un sólo uso.
Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.
Destruir después de un sólo uso. No volver a esterilizar.

fr
A usage unique.
Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.
A détruire après usage unique. Ne pas restériliser.

el
Μίας χρήσης.
Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται
είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
Καταστρέφεται μετά από μία χρήση. Δεν αποστειρώνεται πάλι.

it
Monouso. Sterile a meno che il contenitore dell'unità
non risulti aperto o danneggiato.
Distruggere dopo l'uso. Non risterilizzare.

no
Til engangsbruk. Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.
Destrueres etter engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

nl
Voor eenmalig gebruik. Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.
Vernietigen na eenmalig gebruik.
Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

pt
Utilização única.
Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.
Destruir após utilização única. Não reutilizar

sv
Engångsartikel. Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.
Förstör efter en användning. Sterilisera inte på nytt.

fi
Kertakäyttötuote.
Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.
Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen. Älä steriloi uudestaan.

cs
K jednorázovému použití. Sterilní do otevření či poškození obalu.
Po použití zlikvidujte. Nesterilizujte opakovaně.

pl
Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.
Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.
Zniszczyć po jednorazowym użyciu. Nie sterylizować ponownie.

hu
Egyszer használatos eszköz. Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril.
Felhasználás után semmisítse meg.Ne sterilizálja újra.

tr
Tek kullanımlık.
Paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir.
Tek kullanımdan sonra atın. Tekrar sterilize etmeyin.

ro
De unică folosință.
Steril, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat.
A se distruge după prima utilizare.Nu resterilizați.

bg
За еднократна употреба.
Съдържанието е стерилно, при условие че опаковката
не е разпечатана или повредена.
Унищожете след еднократна употреба. Да не се рестерилизира.